

20



Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгіссє ГмбХ,
Індустріштрассє 3, 34212 Мелсунген, Німеччина

Продукт: Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2мл № 5 , в ампулах Україна		Номер серії: 30502E
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина		Пакування первинна упаковка: ампули по 2 мл коричневого скла, з етикеткою
Спец. №: BL-50-R-UA/04	Дата виготовлення: 03.05.2023	Термін придатності: 04/2026

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Параметр	Метод аналізу	Специфікація	Результат
1. Опис прозорість Опис, кольоровість	ЄФ 2.2.1 Візуальний контроль	Прозорий розчин червоного кольору	Прозорий розчин Червоний
2. Абсорбція	ЄФ 2.2.25	Максимум в інтервалі хвиль 547 – 559 нм	550 нм
3. Механичні включення			
- Видимі частки	ЄФ 2.9.20	Практично відсутні	Практично відсутні
- Невидимі частки	ЄФ 2.9.19,	≥10мкм макс. 6000 на ампулу ≥25мкм макс. 600 на ампулу	44 на ампулу 3 на ампулу
4. Витягуваний об'єм	ЄФ 2.9.17	2,0 - 2,15 мл	2,06 мл
5. pH	ЄФ 2.2.3	4,4 - 4,8	4,6
6. Ідентифікація - тіаміну гідрохлориду піридоксину гідрохлориду		На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду повинні збігатися з часом утримання піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину СО тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду	позитивний позитивний
-ціанокобаламіну	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування	позитивний

Вхонт 163405.05/02 23

		основного піка ціанокобаламіну має збігатися з часом утримання основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	
-лідокану гідрохлориду та бензиловий спирт	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримання основного піка лідокану і бензилового спирту повинно збігатися з часом утримання основного піка лідокану і бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння	ПОЗИТИВНИЙ ПОЗИТИВНИЙ
7. Кількісне визначення	Метод ВЕРХ		
-тіамін гідрохлорид	ЄФ 2.2.29	114 - 126 мг/2 мл*	119 мг/2мл
-піридоксин гідрохлорид		95 - 105 мг/2 мл*	100 мг/2мл
-ціанокобаламін		1,14 – 1,26 мг/2 мл*	1,16 мг/2мл
-лідокан гідрохлорид		19,0 – 21,0 мг/2 мл*	20,2 мг/2мл
-бензиловий спирт		38,0 – 42,0 мг/2 мл*	40,1 мг/2мл
8. Стерильність	ЄФ 2.6.1	Відповідає	Відповідає**
9. Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	≤20 МЕ/мл	<18МЕ/мл

* Ліміт =(деклароване зміст + стабілізуюча добавка)± 5%

** протестовано в Лабор ЛС СЕ + Со.КГ, Бад Боклет

Продукт перевірений контрольно-аналітичною лабораторією відповідно до діючої
Європейської Фармакопеї.

✓ Випущено

19 червня 2023

(-Підпис-)

Др. Мартін Готхардт

Уповноважена особа з контролю якості



Сертифікат випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина
Продукт:	Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2 мл № 5, в ампулах
Сторона, яка імпортує країна:	Україна
Реєстраційний номер	UA/8049/02/01
Доза / сила дії	Тіаміну гідрохлориду 50 мг/мл, піридоксину гідрохлорид 50 мг/мл, ціанокобаламін 0,5 мг/мл, лідокаїну HCl 10 мг/мл
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Упаковка:	Ампули по 2мл з коричневого скла з етикеткою
Номер виробника Солюфарм:	12-BL-128
Серійний номер:	30502E
Серійний номер балка	30502E
Дата виробництва:	03.05.2023
Придатний до:	04/2026
Кількість упаковок:	52726 упаковок в цій серії
Виробник:	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина
Солюфарм ліцензія №	DE_NE_01_MIA_2018_0071
Результат аналізу:	Дивись сертифікат якості
Коментарі:	Серія випущена для експорту у відповідність §16 AMBХВ для Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Цим я підтверджую, що наведена інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка/маркування та контроль якості на вищезгаданих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги НВП місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені в дозволі країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані такими відповідно до НВП.

■Ніяких зауважень, які могли б негативно впливати на якість препарату, не виявлено

Мельсунген, 20 червня 2023

Ханс Йорг Ваттродт – Підпис-
(Уповноважена особа)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.09.2023

№ 49311/23/04

МІЛЬГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8049/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **30428C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19802

Виробник

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе Гмбх, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.09.2023 № 07-01/2757/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Наталя МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)



Контрощікова +38(066)345-41-71



Сертифікат випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина
Продукт:	Мільгама® розчин для ін'єкцій по 2 мл № 5 в ампулах
Сторона, яка імпортує країна:	Україна
Ресстраційний номер	UA/8049/02/01
Доза / сила дії	Тіаміну гідрохлориду 50 мг/мл, піридоксину гідрохлорид 50 мг/мл, ціанокобаламін 0,5 мг/мл, лідокаїну HCl 10 мг/мл
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Упаковка:	Ампули по 2мл з коричневого скла з етикеткою
Номер виробника Солюфарм:	12-BL-128
Серійний номер:	30428C
Серійний номер балка	30428C
Дата виробництва:	28.04.2023
Придатний до:	03/2026
Кількість упаковок:	31535 упаковок в цій серії
Виробник:	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ Індустріштрассе 3, 34212 Мельсунген, Німеччина
Солюфарм ліцензія №	DE_NE_01_MIA_2018_0071
Результат аналізу:	Дивись сертифікат якості
Коментарі:	Серія випущена для експорту у відповідність §16 AMBVH для Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Цим я підтверджую, що наведена інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка/маркування та контроль якості на вищезгаданих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги НВП місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені в дозволі країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані такими відповідно до НВП.

■Ніяких зауважень, які могли б негативно впливати на якість препарату, не виявлено

Мельсунген, 20 червня 2023

Ханс Йорг Ваттродт – Підпис-
(Уповноважена особа)





Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ,
Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина

Продукт: Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2мл № 5 , в ампулах Україна		Номер серії: 30428C	
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина		Пакування первинна упаковка: ампули по 2 мл коричневого скла, з етикеткою	
Спец. №: BL-50-R-UA/04	Дата виготовлення: 28.04.2023		Термін придатності: 03/2026

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Параметр	Метод аналізу	Специфікація	Результат
1. Опис прозорість Опис, кольоровість	ЄФ 2.2.1 Візуальний контроль	Прозорий розчин червоного кольору	Прозорий розчин Червоний
2. Абсорбція	ЄФ 2.2.25	Максимум в інтервалі хвиць 547 – 559 нм	550 нм
3. Механічні включення			
- Видимі частки	ЄФ 2.9.20	Практично відсутні	Практично відсутні
- Невидимі частки	ЄФ 2.9.19,	≥10мкм макс. 6000 на ампулу ≥25мкм макс.600 на ампулу	101 на ампулу 5 на ампулу
4. Витягуваний об'єм	ЄФ 2.9.17	2,0 - 2,15 мл	2,06 мл
5. pH	ЄФ 2.2.3	4,4 - 4,8	4,6
6. Ідентифікація - тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду повинні збігатися з часом утримування піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину СО тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду	позитивний позитивний
-ціанокобаламіну	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримування	позитивний

		основного піка ціанокобаламіну має збігатися з часом утримання основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	
-лідокану гідрохлориду та бензиловий спирт	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримання основного піка лідокану і бензинового спирту повинно збігатися з часом утримання основного піка лідокану і бензинового спирту на хроматограмі розчину порівняння	позитивний позитивний
7.Кількісне визначення	Метод ВЕРХ		
-тіамін гідрохлорид	ЄФ 2.2.29	114 - 126 мг/2 мл*	120 мг/2мл
- піридоксин гідрохлорид		95 - 105 мг/2 мл*	100 мг/2мл
-ціанокобаламін		1,14 - 1,26 мг/2 мл*	1,16 мг/2мл
-лідокан гідрохлорид		19,0 - 21,0 мг/2 мл*	20,0 мг/2мл
-бензиловий спирт		38,0 - 42,0 мг/2 мл*	39,9 мг/2мл
8. Стерильність	ЄФ 2.6.1	Відповідає	Відповідає**
9. Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	≤20 МЕ/мл	<18МЕ/мл

*Ліміт =(деклароване зміст + стабілізуюча добавка)± 5%

**протестовано в Лабор ЛС СЕ + Со.КГ, Бад Боклет

Продукт перевірений контрольно-аналітичною лабораторією відповідно до діючої
Європейської Фармакопеї.

✓ Випущено

16 червня 2023

(-Підпис-)

Хелметаг

Уповноважена особа з контролю якості



Сертифікат випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина
Продукт:	Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2 мл № 5, в ампулах
Сторона, яка імпортує країна:	Україна
Реєстраційний номер	UA/8049/02/01
Доза / сила дії	Тіаміну гідрохлориду 50 мг/мл, піридоксину гідрохлорид 50 мг/мл, ціанокобаламін 0,5 мг/мл, лідокаїну HCl 10 мг/мл
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Упаковка:	Ампули по 2мл з коричневого скла з етикеткою
Номер виробника Солюфарм:	12-BL-128
Серійний номер:	30716A
Серійний номер балка	30716A
Дата виробництва:	16.07.2023
Придатний до:	06/2026
Кількість упаковок:	14 984 упаковки в цій серії
Виробник:	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ Індустрієштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина
Солюфарм ліцензія №	DE_NE_01_MIA_2018_0071
Результат аналізу:	Дивись сертифікат якості
Коментарі:	Серія випущена для експорту у відповідність §16 AMBVХВ для Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Цим я підтверджую, що наведена інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка/маркування та контроль якості на вищезгаданих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги НВП місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені в дозволі країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані такими відповідно до НВП.

■ Ніяких зауважень, які могли б негативно впливати на якість препарату, не виявлено

Мелсунген, 04 вересня 2023

Ханс Йорг Ваттродт – Підпис-
(Уповноважена особа)



Вх. ак. № 1185 від 12.01.24



Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ,
Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина

Продукт: Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2мл № 5 , в ампулах Україна		Номер серії: 30716A	
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина		Пакування первинна упаковка: ампули по 2 мл коричневого скла, з етикеткою	
Спец. №: BL-50-R-UA/04	Дата виготовлення: 16.07.2023		Термін придатності: 06/2026

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Параметр	Метод аналізу	Специфікація	Результат
1. Опис прозорість Опис, кольоровість	ЄФ 2.2.1 Візуальний контроль	Прозорий розчин червоного кольору	Прозорий розчин Червоний
2. Абсорбція	ЄФ 2.2.25	Максимум в інтервалі хвиль 547 – 559 нм	550 нм
3. Механичні включення			
- Видимі частки	ЄФ 2.9.20	Практично відсутні	Практично відсутні
- Невидимі частки	ЄФ 2.9.19	≥10мкм макс. 6000 на ампулу ≥25мкм макс. 600 на ампулу	61 на ампулу 1 на ампулу
4. Витягуваний об'єм	ЄФ 2.9.17	2,0 - 2,15 мл	2,05 мл
5. рН	ЄФ 2.2.3	4,4 - 4,8	4,5
6. Ідентифікація - тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду	ВЕРХ 	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду повинні збігатися з часом утримання піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину СО тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду	позитивний позитивний
-ціанокобаламіну	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування	позитивний

		основного піка ціанокобаламіну має збігатися з часом утримання основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	
-лідоканіну гідрохлориду та бензиловий спирт	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримання основного піка лідоканіну і бензилового спирту повинно збігатися з часом утримання основного піка лідоканіну і бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння	позитивний позитивний
7.Кількісне визначення	Метод ВЕРХ		
-тіамін гідрохлорид	ЄФ 2.2.29	114 - 126 мг/2 мл*	118 мг/2мл
-піридоксин гідрохлорид		95 - 105 мг/2 мл*	99 мг/2мл
-ціанокобаламін		1,14 – 1,26 мг/2 мл*	1,18 мг/2мл
-лідоканін гідрохлорид		19,0 – 21,0 мг/2 мл*	20,2 мг/2мл
-бензиловий спирт		38,0 – 42,0 мг/2 мл*	39,9 мг/2мл
8. Стерильність	ЄФ 2.6.1	Препарат повинен бути стерильний	Відповідає**
9. Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	≤20 МО/мл	<18 МО/мл

*Ліміт =(деклароване зміст + стабілізуєча добавка)± 5%

**протестовано в Лабор ЛС СЕ + Со.КГ, Бад Боклет

Продукт перевірений контрольно-аналітичною лабораторією відповідно до діючої
Європейської Фармакопеї.

✓ Випущено

01 вересня 2023

(-Підпис-)

Др. Мартін Готхардт

Уповноважена особа з контролю якості





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.02.2024

№ 1365/24/10

МІЛЬГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8049/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 30713В

Кількість ввезеного лікарського засобу 39542

Виробник

Соллофарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.01.2024 № 0093/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина
Продукт:	Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2 мл № 5, в ампулах
Сторона, яка імпортує країна:	Україна
Реєстраційний номер	UA/8049/02/01
Доза / сила дії	Тіаміну гідрохлориду 50 мг/мл, піридоксину гідрохлорид 50 мг/мл, ціанокобаламін 0,5 мг/мл, лідокаїну HCl 10 мг/мл
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Упаковка:	Ампули по 2мл з коричневого скла з етикеткою
Номер виробника Солюфарм:	12-BL-128
Серійний номер:	30713В
Серійний номер балка	30713В
Дата виробництва:	13.07.2023
Придатний до:	06/2026
Кількість упаковок:	42010 упаковок в цій серії
Виробник:	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина
Солюфарм ліцензія №	DE_NE_01_MIA_2018_0071
Результат аналізу:	Дивись сертифікат якості
Коментарі:	Серія випущена для експорту у відповідність §16 AMVBX для Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Цим я підтверджую, що наведена інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка/маркування та контроль якості на вищезгаданих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги НВП місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені в дозволі країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані такими відповідно до НВП.

■ Ніяких зауважень, які могли б негативно впливати на якість препарату, не виявлено

Мелсунген, 06 вересня 2023

Ханс Йорг Ваттродт – Підпис-
(Уповноважена особа)



Від аналізу до 11.01.24



Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ,
Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина

Продукт: Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2мл № 5 , в ампулах Україна		Номер серії: 307138	
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина		Пакування первинна упаковка: ампули по 2 мл коричневого скла, з етикеткою	
Спец. №: BL-50-R-UA/04	Дата виготовлення: 13.07.2023		Термін придатності: 06/2026

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Параметр	Метод аналізу	Специфікація	Результат
1. Опис прозорість Опис, кольоровість	ЄФ 2.2.1 Візуальний контроль	Прозорий розчин червоного кольору	Прозорий розчин Червоний
2. Абсорбція	ЄФ 2.2.25	Максимум в інтервалі хвиль 547 – 559 нм	550 нм
3. Механичні включення			
- Видимі частки	ЄФ 2.9.20	Практично відсутні	Практично відсутні
- Невидимі частки	ЄФ 2.9.19	≥10мкм макс. 6000 на ампулу ≥25мкм макс. 600 на ампулу	40 на ампулу 2 на ампулу
4. Витягуваний об'єм	ЄФ 2.9.17	2,0 - 2,15 мл	2,06 мл
5. рН	ЄФ 2.2.3	4,4 - 4,8	4,6
6. Ідентифікація - тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду повинні збігатися з часом утримання піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину СО тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду	позитивний позитивний
Ціанокобаламіну	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування	позитивний



		основного піка ціанокобаламіну має збігатися з часом утримання основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	
-лідокану гідрохлориду та бензиловий спирт	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримання основного піка лідокану і бензилового спирту повинно збігатися з часом утримання основного піка лідокану і бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння	позитивний позитивний
7. Кількісне визначення	Метод ВЕРХ		
-тіамін гідрохлорид	ЄФ 2.2.29	114 - 126 мг/2 мл*	119 мг/2мл
-піридоксин гідрохлорид		95 - 105 мг/2 мл*	99 мг/2мл
-ціанокобаламін		1,14 - 1,26 мг/2 мл*	1,19 мг/2мл
-лідокан гідрохлорид		19,0 - 21,0 мг/2 мл*	20,3 мг/2мл
-бензиловий спирт		38,0 - 42,0 мг/2 мл*	39,8 мг/2мл
8. Стерильність	ЄФ 2.6.1	Відповідає	Відповідає**
9. Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	≤20 МЕ/мл	<18МЕ/мл

*Ліміт =(деклароване зміст + стабілізуєча добавка)± 5%

**протестовано в Лабор ЛС СЕ + Со.КГ, Бад Боклет

Продукт перевірений контрольно-аналітичною лабораторією відповідно до діючої
Європейської Фармакопеї.

✓ Випущено

04 вересня 2023

(-Підпис-)

Др. Мартін Готхардт

Уповноважена особа з контролю якості





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.03.2024

№ 1368/24/10

МІЛЬГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8049/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **30821A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27041

Виробник

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.01.2024 № 0093/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.02.2024 № 0215

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0215 від 01.02.2024

Назва зразка: МІЛЬГАМА®, розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці
Реєстраційний номер: 0201.24
Виробник: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина
Номер серії: 30821А
Місце відбору зразка: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 732-002.0.1/002.3/2-24 від 26.01.2024 р.
Акт відбору зразка: № від 29.01.2024
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 31.01.2024
Дати виконання робіт: 31.01.2024 - 01.02.2024
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/8049/02/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий розчин червоного кольору	Відповідає
Об'єм, що витягається	2,00 - 2,15 мл	2,10 мл
pH	4,4 - 4,8	4,5
Механічні включення	1. Видимі: практично відсутні 2. Невидимі: ≥ 10 мкм тах 6000 на ампулу ≥ 25 мкм тах 600 на ампулу	Відповідає Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0215 від 01.02.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату МІЛЬГАМА®, розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці, № серії 30821А, виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/8049/02/01 на наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0215 від 01.02.2024

7

Сертифікат випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина
Продукт:	Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2 мл № 5, в ампулах
Сторона, яка імпортує країна:	Україна
Реєстраційний номер	UA/8049/02/01
Доза / сила дії	Тіаміну гідрохлориду 50 мг/мл, піридоксину гідрохлорид 50 мг/мл, ціанокобаламін 0,5 мг/мл, лідокану HCl 10 мг/мл
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Упаковка:	Ампули по 2мл з коричневого скла з етикеткою
Номер виробника Солюфарм:	12-BL-128
Серійний номер:	30821A
Серійний номер балка	30821A
Дата виробництва:	21.08.2023
Придатний до:	07/2026
Кількість упаковок:	52301 упаковка в цій серії
Виробник:	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина
Солюфарм ліцензія №	DE_NE_01_MIA_2018_0071
Результат аналізу:	Дивись сертифікат якості
Коментарі:	Серія випущена для експорту у відповідність §16 AMBXB для Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Цим я підтверджую, що наведена інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка/маркування та контроль якості на вищезгаданих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги НВП місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені к дозволі країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані такими відповідно до НВП.

■Ніяких зауважень, які могли б негативно впливати на якість препарату, не виявлено

Мелсунген, 04 жовтня 2023

Ханс-Йорг Ваттродт – Підпис-
(Уповноважена особа)

Вн.ан. 1192 Вф 12.01.24

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ,
Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина

Продукт: Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2мл № 5 , в ампулах Україна		Номер серії: 30821A	
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина		Пакування первинна упаковка: ампули по 2 мл коричневого скла, з етикеткою	
Спец. №: BL-50-R-UA/04	Дата виготовлення: 21.08.2023		Термін придатності: 07/2026

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Параметр	Метод аналізу	Специфікація	Результат
1. Опис прозорість Опис, кольоровість	ЄФ 2.2.1 Візуальний контроль	Прозорий розчин червоного кольору	Прозорий розчин Червоний
2. Абсорбція	ЄФ 2.2.25	Максимум в інтервалі хвиль 547 – 559 нм	550 нм
3. Механичні включення			
- Видимі частки	ЄФ 2.9.20	Практично відсутні	Практично відсутні
- Невидимі частки	ЄФ 2.9.19	≥10мкм макс. 6000 на ампулу ≥25мкм макс. 600 на ампулу	15 на ампулу 1 на ампулу
4. Витягуваний об'єм	ЄФ 2.9.17	2,0 - 2,15 мл	2,05 мл
5. рН	ЄФ 2.2.3	4,4 - 4,8	4,6
6. Ідентифікація - тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду повинні збігатися з часом утримання піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину СО тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду	позитивний позитивний
-ціанокобаламіну	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування	позитивний

		основного піка ціанокобаламіну має збігатися з часом утримання основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	
-лідоканіну гідрохлориду та бензиловий спирт	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримання основного піка лідоканіну і бензилового спирту повинно збігатися з часом утримання основного піка лідоканіну і бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння	позитивний позитивний
7.Кількісне визначення	Метод ВЕРХ		
-тіамін гідрохлорид	ЄФ 2.2.29	114 - 126 мг/2 мл*	119 мг/2мл
- піридоксин гідрохлорид		95 - 105 мг/2 мл*	101мг/2мл
-ціанокобаламін		1,14 – 1,26 мг/2 мл*	1,19 мг/2мл
-лідоканін гідрохлорид		19,0 – 21,0 мг/2 мл*	20,0 мг/2мл
-бензиловий спирт		38,0 – 42,0 мг/2 мл*	39,6 мг/2мл
8. Стерильність	ЄФ 2.6.1	Відповідає	Відповідає**
9. Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	≤20 МЕ/мл	<18МЕ/мл

*Ліміт =(деклароване зміст + стабілізуєча добавка)± 5%

**протестовано в Лабор ЛС СЕ + Со.КГ, Бад Боклет

Продукт перевірений контрольно-аналітичною лабораторією відповідно до діючої
Європейської Фармакопеї.

✓ Випущено

04 жовтня 2023

Хелметаг (-підпис-)

Уповноважена особа з контролю якості



4

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.04.2024

№ 11841/24/10

МІЛЬГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8049/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **30927E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12188

Виробник

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

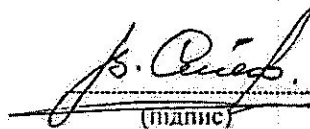
Протокол візуального контролю від 19.03.2024 № 0516/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина
Продукт:	Мільгама® розчин для ін'єкцій по 2 мл № 5, в ампулах
Сторона, яка імпортує країна:	Україна
Регістраційний номер	UA/8049/02/01
Доза / сила дії	Тіаміну гідрохлориду 50 мг/мл, піридоксину гідрохлориду 50 мг/мл, ціанокобаламіну 0,5 мг/мл, лідокану гідрохлориду 10 мг/мл
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Упаковка:	Ампули по 2мл з коричневого скла, з етикеткою, з точкою для відлому
Номер виробника Солюфарм:	12-BI-128
Серійний номер:	30927E
Серійний номер балка	30927E
Дата виробництва:	27.09.2023
Придатний до:	08/2026
Кількість упаковок:	53338 упаковок в цій серії
Виробник:	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина
Солюфарм ліцензія №	DE_NE_01_MIA_2018_0071
Результат аналізу:	Дивись сертифікат якості
Коментарі:	Серія випущена на експорт відповідно до Додатку 16 НВП ЄС

Цим я підтверджую, що наведена інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка/маркування та контроль якості на вищезгаданих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги НВП місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені к дозволі країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані такими відповідно до НВП.

■Ніяких зауважень, які могли б негативно впливати на якість препарату, не виявлено

Мельсунген, 07 листопада 2023

Ханс Йорг Ваттродт – Підпис-
(Уповноважена особа)

Вх анн 2259 ст 070314

**Солюфарм Фармацойгіше Ерцойгніссе ГмбХ,
Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина**

Продукт: Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2мл № 5 , в ампулах Україна		Номер серії: 30927E	
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина		Пакування первинна упаковка: ампули по 2 мл коричневого скла, з етикеткою, з точкою для відлому	
Спец. №: BL-50-R-UA/04	Дата виготовлення: 27.09.2023	Термін придатності: 08/2026	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Параметр	Метод аналізу	Специфікація	Результат
Опис прозорість Опис, кольоровість	ЄФ 2.2.1 Візуальний контроль	Прозорий розчин червоного кольору	Прозорий розчин Червоний
Абсорбція	ЄФ 2.2.25	Максимум в інтервалі хвиль 547 – 559 нм	549 нм
Механичні включення			
Видимі частки	ЄФ 2.9.20	Практично відсутні	Практично відсутні
Невидимі частки	ЄФ 2.9.19,	≥10мкм макс. 6000 на ампулу ≥25мкм макс.600 на ампулу	8 на ампулу 1 на ампулу
Витягуваний об'єм	ЄФ 2.9.17	2,0 - 2,15 мл	2,05 мл
pH	ЄФ 2.2.3	4,4 - 4,8	4,5
Ідентифікація - тіаміну гідрохлориду - піридоксину гідрохлориду - ціанокобаламіну	ВЕРХ ВЕРХ ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду та ціанокобаламіну повинні збігатися з часом утримання піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду та ціанокобаламіну на хроматограмі розчину СЗ тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду та ціанокобаламіну	позитивний позитивний позитивний

-лідокіаїну гідрохлориду -бензилового спирту	ВЕРХ ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка лідокіаїну і бензилового спирту повинно збігатися з часом утримування основного піка лідокіаїну і бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння	позитивний позитивний
Кількісне визначення			
-тіаміну гідрохлориду	ЄФ 2.2.29	114 - 126 мг/2 мл*	120 мг/2мл
-піридоксину гідрохлориду	ЄФ 2.2.29	95 - 105 мг/2 мл*	100 мг/2мл
-ціанокобаламіну	ЄФ 2.2.29	1,14 – 1,26 мг/2 мл*	1,19 мг/2мл
-лідокіаїну гідрохлориду	ЄФ 2.2.29	19,0 – 21,0 мг/2 мл*	20,0 мг/2мл
-бензилового спирту	ЄФ 2.2.29	38,0 – 42,0 мг/2 мл*	40,0 мг/2мл
Стерильність	ЄФ 2.6.1	Препарат повинен бути стерильний	Відповідає**
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	≤20 МО/мл	<18МО/мл

*Ліміт =(деклароване зміст + стабілізуєча добавка)± 5%

**протестовано в Лабор ЛС СЕ + Со.КГ, Бад Боклет

Продукт перевірений контрольно-аналітичною лабораторією відповідно до діючої
Європейської Фармакопеї.

✓ Випущено

02 листопада 2023

Дата, Підпис , Уповноважена особа з контролю якості

Др.Мартін Готтхардт



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.03.2025

№ 13210/25/10

МІЛЬГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8049/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **40710B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 52152

Виробник

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.03.2025 № 0834/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат випуску

Замовник:	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина
Продукт:	Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2 мл № 5, в ампулах
Сторона, яка імпортує країна:	Україна
Ресстраційний номер	UA/8049/02/01
Доза / сила дії	Тіаміну гідрохлориду 50 мг/мл, піридоксину гідрохлорид 50 мг/мл, ціанокобаламін 0,5 мг/мл, лідокаїну HCl 10 мг/мл
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Упаковка:	Ампули по 2мл з коричневого скла з етикеткою
Номер виробника Солюфарм:	12-BL-128
Серійний номер:	40710B
Серійний номер балка	40710B
Дата виробництва:	15.07.2024
Придатний до:	06/2027
Кількість упаковок:	52302 упаковки в цій серії
Виробник:	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина
Солюфарм ліцензія №	DE_NE_01_MIA_2018_0071
Результат аналізу:	Дивись сертифікат якості
Коментарі:	Серія випущена для експорту у відповідність §16 AMBVH для Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Цим я підтверджую, що наведена інформація є автентичною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка/маркування та контроль якості на вищезгаданих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги НВП місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені к дозволі країни-імпортера або файлу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані такими відповідно до НВП.

■Ніяких зауважень, які могли б негативно впливати на якість препарату, не виявлено

Мельсунген, 27 серпня 2024

Ханс Йорг Ваттродт – Підпис-
(Уповноважена особа)

Bx an N 1635
17.03.25

Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ,
Індустріштрассе 3, 34212 Мелсунген, Німеччина

Продукт: Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2мл № 5 , в ампулах Україна		Номер серії: 40710В	
Замовник: Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина		Пакування первинна упаковка: ампули по 2 мл коричневого скла, з етикеткою	
Спец. №: BL-50-R-UA/05	Дата виготовлення: 15.07.2024		Термін придатності: 06/2027

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Параметр	Метод аналізу	Специфікація	Результат
1. Опис прозорість Опис, кольоровість	ЄФ 2.2.1 Візуальний контроль	Прозорий розчин червоного кольору	Прозорий розчин Червоний
2. Абсорбція	ЄФ 2.2.25	Максимум в інтервалі хвиль 547 – 559 нм	549 нм
3. Механичні включення			
- Видимі частки	ЄФ 2.9.20	Практично відсутні	Практично відсутні
- Невидимі частки	ЄФ 2.9.19,	≥10мкм макс. 6000 на ампулу ≥25мкм макс.600 на ампулу	72 на ампулу 1 на ампулу
4. Витягуваний об'єм	ЄФ 2.9.17	2,0 - 2,15 мл	2,05 мл
5. рН	ЄФ 2.2.3	4,4 - 4,8	4,5
6. Ідентифікація - тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду повинні збігатися з часом утримання піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину СО тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду	позитивний позитивний
-ціанокобаламіну	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування	позитивний

		основного піка ціанокобаламіну має збігатися з часом утримування основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	
-лідоканіу гідрохлориду та бензиловий спирт	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка лідоканіу і бензилового спирту повинно збігатися з часом утримування основного піка лідоканіу і бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння	позитивний позитивний
7.Кількісне визначення	Метод ВЕРХ		
-тіамін гідрохлорид	ЄФ 2.2.29	114 - 126 мг/2 мл*	118 мг/2мл
-піридоксин гідрохлорид		95 - 105 мг/2 мл*	100 мг/2мл
-ціанокобаламін		1,14 – 1,26 мг/2 мл*	1,20 мг/2мл
-лідоканіу гідрохлорид		19,0 – 21,0 мг/2 мл*	20,5 мг/2мл
-бензиловий спирт		38,0 – 42,0 мг/2 мл*	40,0мг/2мл
8. Стерильність	ЄФ 2.6.1	Препарат повинен бути стерильний	Відповідає**
9. Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	≤20 МЕ/мл	<18МЕ/мл

*Ліміт =(деклароване зміст + стабілізуєча добавка)± 5%

**протестовано в Лабор ЛІС СЕ + Со.КГ, Бад Боклет

Продукт перевірений контрольно-аналітичною лабораторією відповідно до діючої
Європейської Фармакопеї.

✓ Випущено

26 серпня 2024

Дата, Підпис, Уповноважена особа з контролю якості

Тімо Пенемюллер