

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

Продукт: Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2мл №10, в ампулах Україна		Номер серії: 30605D	
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: 05.06.2023		Термін придатності: 05/2026

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	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	74 на ампулу 2 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		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		На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування	позитивний

Вх. ак. № 1734
04.10.23

		основного піка ціанокобаламіну має збігатися з часом утримування основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	
-лідоканіну гідрохлориду та бензиловий спирт	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка лідоканіну і бензилового спирту повинно збігатися з часом утримування 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*	121 мг/2мл
-піридоксин гідрохлорид		95 - 105 мг/2 мл*	101 мг/2мл
-ціанокобаламін		1,14 – 1,26 мг/2 мл*	1,19 мг/2мл
-лідоканіну гідрохлорид		19,0 – 21,0 мг/2 мл*	20,1 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 + стабілізуюча добавка)± 5%

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

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

✓ Випущено

20 липня 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 №10, 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-307
Серійний номер:	30605D
Серійний номер балка	30605D
Дата виробництва:	05.06.2023
Придатний до:	05/2026
Кількість упаковок:	26 146 упаковок 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 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, 21 липня 2023

Ханс-Йорг Ваттродт – Підпис-
(Уповноважена особа)





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

15.04.2025

№ 13213/25/10

МІЛЬГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 10 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 № 40718C

Кількість ввезеного лікарського засобу 18400

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 15.04.2025 № 0834/4.

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 №10, 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-307
Серійний номер:	40718C
Серійний номер балка	40718C
Дата виробництва:	18.07.2024
Придатний до:	06/2027
Кількість упаковок:	18 480 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 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 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, 27 серпня 2024

Ханс-Йорг Ваттродт – Підпис-
(Уповноважена особа)

Вх ан 1/636
17.03.25

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

Продукт: Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2мл №10, в ампулах Україна		Номер серії: 40718С	
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: 18.07.2024		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, мІ	≥10мкм макс. 6000 на ампулу ≥25мкм макс.600 на ампулу	225 на ампулу 7 на ампулу
4. Витягуваний об'єм	ЄФ 2.9.17	2,0 - 2,15 мл	2,09 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	
-лідокану гідрохлориду та бензиловий спирт	ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка лідокану і бензинового спирту повинно збігатися з часом утримування 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*	119 мг/2мл
- піридоксин гідрохлорид		95 - 105 мг/2 мл*	101 мг/2мл
-ціанокобаламін		1,14 – 1,26 мг/2 мл*	1,19 мг/2мл
-лідокан гідрохлорид		19,0 – 21,0 мг/2 мл*	20,6 мг/2мл
-бензиловий спирт		38,0 – 42,0 мг/2 мл*	40,3 мг/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 + стабілізуюча добавка)± 5%

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

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

✓ Випущено

26 серпня 2024

Тімо Пайпенмюллер

Дата, Підпис,
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) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2024

№ 61588/24/10

МІЛЬГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 10 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 № **40318D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7600

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 02.12.2024 № 3704/1.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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 №10, в ампулах
Сторона, яка імпортує країна:	Україна
Реєстраційний номер	UA/8049/02/01
Доза / сила дії	Тіаміну гідрохлориду 50 мг/мл, піридоксину гідрохлориду 50 мг/мл, ціанокобаламіну 0,5 мг/мл, лідокаїну 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-BL-307
Серійний номер:	40318D
Серійний номер балка	40318D
Дата виробництва:	18.03.2024
Придатний до:	02/2027
Кількість упаковок:	26 248 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

Мелсунген, 19 квітня 2024

Ханс-Йорг Ваттродт - Підпис -
(Уповноважена особа)

Hans-Jörg Wättrödt
19.04.2024

Лого компанії

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Мільгама®, розчин для ін'єкцій по 2мл №10, в ампулах Україна		Номер серії: 40318D	
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/05	Дата виготовлення: 18.03.2024	Термін придатності: 02/2027	

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	Макимум в інтервалі хвиль 547 – 559 нм	550 нм
Механічні включення			
Видимі частки	ЄФ 2.9.20	Практично відсутні	Практично відсутні
Невидимі частки	ЄФ 2.9.19	$\geq 10\text{мкм}$ макс. 6000 на ампулу $\geq 25\text{мкм}$ макс. 600 на ампулу	52 на ампулу 2 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	4,6
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

-лідокаїну гідрохлориду -бензилового спирту	ВЕРХ ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування основного піка лідокаїну і бензилового спирту повинно збігатися з часом утримування основного піка лідокаїну і бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння	позитивний позитивний
Кількісне визначення			
-тіаміну гідрохлориду	ЄФ 2.2.29	114 - 126 мг/2 мл*	117 мг/2мл
-піридоксину гідрохлориду	ЄФ 2.2.29	95 - 105 мг/2 мл*	99 мг/2мл
-ціанокобаламіну	ЄФ 2.2.29	1,14 – 1,26 мг/2 мл*	1,20 мг/2мл
-лідокаїну гідрохлориду	ЄФ 2.2.29	19,0 – 21,0 мг/2 мл*	20,2 мг/2мл
-бензилового спирту	ЄФ 2.2.29	38,0 – 42,0 мг/2 мл*	39,8 мг/2мл
Стерильність	ЄФ 2.6.1	Препарат повинен бути стерильний	Відповідає**
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

19 квітня 2024

Тімо Пейпенмюллер

Дата, Підпис,
Уповноважена особа з контролю якості

Certificate of Release



Customer	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germany
Product	Milgamma®, solution for injection 2 ml N10 in ampoules
Importing Country	Ukraine
Marketing Authorisation Number	UA/8049/02/01
Strength/Potency	Thiamin HCl 50 mg/ml, Pyridoxin HCl 50 mg/ml, Cyanocobalamin 0.5 mg/ml, Lidocain HCl 10 mg/ml
Dosage form	solution for injection
Package size	2 ml ampoule, amber glass, labelled, OPC
Item Number Solupharm	12-BL-307
Batch Number	40318D
Bulk Batch Number	40318D
Date of manufacture	18.03.2024
Expiry Date	02/2027
Numbers and Type of Packages	26,248 pcs. in the batch
Name and address of manufacturing site	Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany
Solupharm licence No.	DE_HE_01_MIA_2018_0071
Results of analysis	see attached certificates of analysis
Comments/remarks	The batch is released for export according to Annex 16 EU GMP

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

- ☒ No observations were made, which could have a negative influence on the quality of the product
- ☐ See attached deviation report No.:

19. APR. 2024
Melsungen,

.....
(Qualified person)
Hans-Jörg Wattrödt



Analysenzertifikat

Certificate of Analysis

Product: Milgamma®, solution for injection 2 ml N10 in ampoules
(Ukraine)

Batch-No.: 40318D

Client: Wörwag Pharma GmbH & Co. KG,
Flugfeld-Allee 24,
71034 Böblingen, Germany

Primary packaging material:
2 ml ampoule, amber glass, labelled, OPC

Spec.-No.: BL-50-R-UA / 05

Mfg. date: 18.03.2024

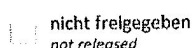
Expiry date: 02/2027

Quality characteristic	Analytical method	Specification	Result
Appearance, clarity	Ph.Eur., 2.2.1	clear solution	clear solution
Appearance, colour	visual control	red	red
Visible particles	Ph.Eur., 2.9.20	practically particle free	practically free
Sub-visible particles	Ph.Eur., 2.9.19, M I	≥ 10 µm max. 6000 per Amp. ≥ 25 µm max. 600 per Amp.	52 per Amp. 2 per Amp.
Absorption	Ph.Eur., 2.2.25	λ _{max} = 547 – 559 nm	550 nm
Extractable volume	Ph.Eur., 2.9.17	2.0 – 2.15 ml	2.05 ml
pH-Value	Ph.Eur., 2.2.3	4.4 – 4.8	4.6
Identity			
- Thiamine HCl	HPLC	On the chromatogram of the tested solution obtained during the quantitative determination, the retention time of the main peaks of thiamine hydrochloride and pyridoxine hydrochloride, cyanocobalamin should coincide with the retention time of the peaks of thiamine hydrochloride and pyridoxine hydrochloride, cyanocobalamin on the chromatogram of the solution of thiamine hydrochloride and pyridoxine hydrochloride, cyanocobalamin	positive
- Pyridoxine HCl	HPLC		positive
- Cyanocobalamin	HPLC		positive
- Lidocaine HCl	HPLC	On the chromatogram of the tested solution obtained during the quantitative determination, the retention time of the main peaks of lidocain and benzyl alcohol should coincide with the retention time of the peaks of lidocain and benzyl alcohol on the chromatogram of SE the solution of lidocain and benzyl alcohol	positive
- Benzyl alcohol	HPLC		positive
Assay			
- Thiamine HCl	Ph.Eur., 2.2.29	114 – 126 mg/ 2ml*	117 mg/ 2ml
- Pyridoxine HCl	Ph.Eur., 2.2.29	95 – 105 mg/ 2ml*	99 mg/ 2ml
- Cyanocobalamin	Ph.Eur., 2.2.29	1.14 – 1.26 mg/ 2ml*	1.20 mg/ 2ml
- Lidocaine HCl	Ph.Eur., 2.2.29	19.0 – 21.0 mg/ 2ml*	20.2 mg/ 2ml
- Benzyl alcohol	Ph.Eur., 2.2.29	38.0 – 42.0 mg/ 2ml*	39.8 mg/ 2ml
Test for sterility	Ph.Eur., 2.6.1	complies	complies**
Test for endotoxins	Ph.Eur., 2.6.14	≤ 20 IU/ml	< 18 IU/ml

* Limit = (declared content + stability overage) ± 5 %

**tested at Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet

Ph.Eur.-Monographs: reference is always given to the current edition.



19. APR. 2024 Timo Paepenmüller
Datum, Unterschrift Leitung der Qualitätskontrolle
Date, Signature Head of Quality Control