



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

пров. Світlichної 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**

05.03.2024

№ 9782/24/10П

МІЛЬГАМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **M23C740**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6772

Виробник

Мауерманн-Арцнаймител ь КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КРЕАТИВ ГРУП
КОМПАНІ", ідент. код: 37365734**

(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 **01.03.2024 № 0375/3.**

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



Начальник органу державного контролю
(посланою особою органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Всі дані за № 0211 від 14.02.2024






Mauermann-Arzneimittel® KG

82343 Pöcking, GERMANY

CONFIRMATION OF THE PARTIAL MANUFACTURING OF MEDICINAL PRODUCTS

ACCORDING TO APPENDIX I TO ANNEX 16 OF THE EU-GMP-GUIDE

1a. Name of product	Milgamma®, coated tablets N 60 (15 x 4) in blisters
1b. Strength/Potency	Benfotiamine 100 mg Pyridoxine hydrochloride 100 mg
1c. Dosage form	coated tablet
1d. Package size	60 coated tablets (4 blister with 15 coated tablets)
1e. Manufacturing stage	Complete manufacturing
2. Batch number of finished product	M23C740
3. Destination country / countries	UKR
4a. Name and address of the site carrying out the partial manufacturing	Mauermann Arzneimittel KG Heinrich-Knote-Str. 2 82343 Pöcking (license DE_BY_04_MIA_2016_0052)
4b. Reference to the Technical Quality Agreement with	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germany From December 2020
5. Confirmation statement: 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	
6. Name of the Qualified Person certifying the batch	<input checked="" type="checkbox"/> Dr. Eckhard Hoffmann <input type="checkbox"/> Eva Koch <input type="checkbox"/> Dr. Klaus Bartel <input type="checkbox"/> Bernd Brink
7. Signature of the Qualified Person certifying the batch	
8. Date of signature	07/06/23 (dd/mm/yy)



Mauermann-Arzneimittel® KG

82343 Pöcking, GERMANY

Further Information: *Abstract from batch processing and packaging records*

Name of product	Milgamma®, coated tablets N 60 (15 x 4) in blisters	Date of manufacture	03/2023
		Date of completion	25/05/2023
Batch Number	M23C740	Expiry date	02/2028
Amount, size and type of packages	6781 packages (folded box with patient information leaflet) and 60 coated tablets (4 blister with 15 coated tablets)		
Importing country	UKR		
MA number	UA/8049/01/01		
Primary packaging material	Blister <input checked="" type="checkbox"/> Other material		
Secondary packaging material	Folding box <input checked="" type="checkbox"/> Other material		
Other packaging material	PIL <input checked="" type="checkbox"/> Booklet <input type="checkbox"/> Other material <input type="checkbox"/>		
Identity of the package	According to templates, confirmed in the packaging record	Result: Identity corresponds to templates yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	
Manufacturer Article-No. 13 181 2	Bulk batch-No. , M23C740	Order-No. 4500069423	
Register-No. 399	AZ-Number Bulk 69330	Reference samples: 13 (manufacturer) + 2 (customer) packages with 60 coated tablets (4 blister with 15 coated tablets)	
Results of analysis: Please refer to the attached Certificate of Analysis			
Analytical control number, batch formula, weighing records and results of in-process controls: Please refer to the batch manufacturing and batch packaging records			
Comments:			
During manufacturing, packaging and control: <input checked="" type="checkbox"/> No deviations have been registered. <input type="checkbox"/> No deviations have been registered that may influence the release of the batch. All deviations that may influence the release of the batch have been reviewed and approved in accordance with an established deviation procedure			
The following deviations have been registered:			

n.a.: not applicable

Pöcking, Date

Unterschrift/
signature


Prüfer
Tester

07. Juni 2023


Dr. Eckhard Hoffmann

Sachkundige Person
Qualified Person

<M23C740_CoA_mil100_UKR_06_form.docx>	Certificate of Analysis	Page 1 of 2
MAUERMANN- ARZNEIMITTEL KG 82343 Pöcking Germany	Milgamma®, coated tablets N 60 (15 x 4) in blisters Batch No. M23C740	manufactured for Wörwag Pharma Böblingen Date of production (mm/yyyy) 03/2023

<i>Test parameter / method</i>	<i>Specification</i>	<i>Result</i>
Appearance visual	white coated tablets with smooth surface	appearance complies
Diameter (∅ of n = 10) sliding calliper	12.1 – 12.5 mm	12.3 mm
Height (∅ of n = 10) sliding calliper	6.2 – 6.6 mm	6.4 mm
Average mass (tablet cores) ¹⁾ weighing	450 mg ± 22.5 mg (± 5%)	451 mg
Uniformity of mass (tablet cores) ¹⁾ Ph.Eur.* 2.9.5 (IPC)	18 tbl. ≤ ± 5% 2 tbl. ≤ ± 10% of average mass	complies to Ph.Eur.* 2.9.5
Resistance to crushing (tablet cores) ¹⁾ Ph.Eur.* 2.9.8 (IPC) (∅ of n = 10)	70 -100 N	75 N xmax 80 N xmin 70 N
Friability (tablet cores) ¹⁾ Ph.Eur.* 2.9.7 (IPC)	max. 0.5 %	0.1 %
Average mass of coated tablets ¹⁾ weighing (n = 20) (IPC)	750.12 ± 56.3 mg (± 7.5%)	758.3 mg
Water content of coated tablets Ph.Eur.* 2.5.12 KF titration	2.0 – 4.0 %	2.7 %
Disintegration (coated tablets) Ph.Eur.* 2.9.1	≤ 60 min	6 min
Identity Titanium dioxide (E171) Ph.Eur.* monograph Titanium dioxide, test B ^{a)}	orange-red colour reaction with hydrogen peroxide 30% R	complies
Identity Benfotiamine HPLC, in-house	same retention time for main peak of sample and reference solution	complies
Identity Pyridoxine hydrochloride HPLC, in-house	same retention time for main peak of sample and reference solution	complies
Content Benfotiamine HPLC, in-house	95 - 105 % of the declaration = 95.0 – 105.0 mg/ coated tablet	101 % of decl. 100.6 mg
Content Pyridoxine hydrochloride HPLC, in-house	95 - 105 % of the declaration = 95.0 - 105.0 mg/ coated tablet	101 % of decl. 101.1 mg

<M23C740_CoA_mil100_UKR_06_form.docx>	Certificate of Analysis	Page 2 of 2
MAUERMANN- ARZNEIMITTEL KG 82343 Pöcking Germany	Milgamma® , coated tablets N 60 (15 x 4) in blisters Batch No. M23C740	manufactured for Wörwag Pharma Böblingen Date of production (mm/yyyy) 03/2023

<i>Test parameter / method</i>	<i>Specification</i>	<i>Result</i>
Purity related substances of Benfotiamine HPLC, in-house Known impurities: Thiamine hydrochloride Thiamine monophosphate Benzoic acid Unknown impurities single Unknown impurities total Total impurities	max. 0.5 % max. 0.5 % max. 0.5 % max. 0.5 % max. 1.5 % max. 3.0 %	not detectable 0.2 % not detectable <0.1 % not detectable 0.2 %
Purity related substances of Pyridoxine hydrochloride HPLC, in-house: Known impurities: Pyridoxal HCl Unknown impurities single Unknown impurities total Total impurities	max. 0.5 % max. 0.5 % max. 1.0 % max. 1.5 %	not detectable not detectable not detectable not detectable
Purity Residual solvent ethanol GC, in-house	< 5000 ppm	519 ppm
Microbiological Purity Ph.Eur.* 2.6.12 and 2.6.13	TAMC: max 10 ³ CFU/1g TYMC: max. 10 ² CFU/1g Absence of Escherichia coli	see separate certificate ^{a)}
In-vitro dissolution HPLC, in-house	Benfotiamine ≥ 80 % after 60 min. Pyridoxine HCl ≥ 80 % after 60 min.	99 % 101 %
Date of testing 02/06/23 performed by <i>KS.</i> (sign)	The product is tested according to test instructions and meets the requirements. <i>07/06/23</i> date  (head of quality control) Dr. Eckhard Hornung	

1) Done as IPC

a) Test performed randomized on every 5th batch (for microbiological purity see separate certificate)

* Current version

Мауерманн-Арцнаймитель КГ
82343 Пьокінг Німеччина

Сертифікат підтвердження виробництва медичних продуктів
Відповідає Доповненню I до додатку 16 вимог Європейського Союзу НВП директиви

1.a	Назва продукту	Мільгама® , таблетки, вкриті оболонкою №60 (15 x 4) в блістерах
1.b	Сила дії / Активність	Бенфотіаміну 100 мг Піридоксину гідрохлориду 100 мг
1.c	Лікарська форма	Таблетка, вкрита оболонкою
1.d	Упаковка	60 таблеток, вкритих оболонкою (4 блістери по 15 таблеток)
1.e	Виробнича стадія	Виробництво повністю
2.	Серія кінцевого продукту	M23C740
3.	Країна, яка імпортує	Україна
4.a	Назва і адреса виробничого участку	Мауерманн Арцнаймитель КГ Генріх-Кноте-Штрассе 2 82343 Пьокінг (ліцензія DE BY 04 MIA 2016 0052)
4.b	Технічний регламент про якість з	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген, Німеччина з грудня 2020
5. Підтвердження		
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.		
6.	Прізвище і посада особи, яка видала дозвіл на сертифікат серії	Др.Екхард Хофманн
7.	Підпис уповноваженої особи, яка видала дозвіл на дану серію	- Підпис -
8.	Дата підпису	07/06/23 (дд/мм/рік)

Мауерманн-Арцнаймитель КГ.
82343 Пьокинг Німеччина

Назва продукту	Мільгама®, таблетки, вкриті оболонкою №60 (15 x 4) в блістерах	Дата виробництва	03/2023
Номер серії		Дата завершення	25/05/2023
Кількість, розмір і тип упаковок	M23C740	Придатний до	02/2028
Країна - імпортер	6781 упаковок (картонна коробка з інструкцією по медичному застосуванню) і 60 таблеток, вкритих оболонкою (4 блістери по 15 таблеток)		
Реєстраційний номер	Україна		
Первинна упаковка	UA/8049/01/01		
Вторинна упаковка	Блістер <input checked="" type="checkbox"/> Інший матеріал		
Другий пакувальний матеріал	Картонна коробка <input checked="" type="checkbox"/> Інший матеріал		
Ідентифікація упаковки	У відповідності із затвердженим макетом	Результат: Ідентичен макету Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>	
Виробничий Артикул № 13/181/2	№ серії балка M23C740	Замовлення № 4500069423	
№ номер в реєстрі 399	A3- номер балка 69330	Зразки: 13 (виробник) + 2 (замовник) упаковок з 60 таблетками, які вкриті оболонкою (4 блістери по 15 таблеток, які вкриті оболонкою)	
Результати проведення аналізів: Будь ласка, звертайтеся до вкладеного Сертифікату Аналізу.			
Серія цього продукту була вироблена відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє або ліцензії країни-виробника або країни-імпортера.			
Коментарі: н/а			
У процесі виробництва, упаковки та контролю: <input checked="" type="checkbox"/> Відхиленя зареєстровано не було. <input type="checkbox"/> Відхиленя зареєстровано не було, які можуть вплинути на випуск серії. от Всі відхилення, які можуть впливати на випуск серії зареєстровані і схвалені відповідно со до процедури			
Наступні відхилення були зареєстровані: н/а			

н/а – не застосовується

Пьокинг, Дата

- Підпис -

- Підпис -

Аналітик

07 червня 2023

- Підпис -

Др.Екхард Хофманн

Начальник

департаменту

контролю якості

<M23C740_CoA_mil100_UKR_06_form.docx>	Сертифікат якості	Стор.1/2
Маурманн- Арцнаймитель КГ 82343 Пьюкінг, Німеччина	Мільгама® , таблетки, вкриті оболонкою №60 (15 x 4) в блістерах Серія № M23C740	Вироблено для Вьорваг Фарма Бьоблінген Дата виробництва (місяць/рік) 03/2023

Метод	Специфікація	Результат
Опис	білі таблетки, вкриті оболонкою, з гладкою поверхнею	Опис відповідає
Діаметр штангенциркуль (Ø из n=10)	12,1 мм – 12,5 мм	12,3 мм
Висота штангенциркуль (Ø из n=10)	6,2 мм – 6,6 мм	6,4 мм
Ідентифікація ВЕРХ, ІПС а) Бенфотіаміну Піридоксину гідрохлориду	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, часи утримування основних піків бенфотіаміну і піридоксину гідрохлориду повинні збігатися з часом утримування піків бенфотіаміну і піридоксину хлориду на хроматограмі розчину СО бенфотіаміну і піридоксину хлориду	відповідає відповідає
б) Діоксид титану (E 171) Європ.Фарм. Монографія Діоксид титану тест В ²⁾	червоно-помаранчева реакція з перекисом водню 30% R	відповідає
Середня маса - Таблетка без оболонки ¹ Зважування	450 мг ± 22,5 мг (± 5 %)	451 мг
Однорідність маси - Таблетка без оболонки ¹ Європ.Фарм. 2.9.5* (ІПС)	18 таблеток ≤ ± 5 % 2 таблетки ≤ ± 10 % від середньої маси	Відповідає Європ.Фарм. 2.9.5*
Твердість - Таблетка без оболонки ¹ Європ.Фарм. 2.9.8* (ІПС) (Ø з n=10)	70 – 100 N	75 N x макс. 80 N x мін. 70 N
Випробування на стираність - Таблетка без оболонки ¹ Європ.Фарм. 2.9.7* (ІПС)	макс 0,5 %	0,1 %
Середня маса - Таблетка з оболонкою Зважування (n=20) (ІПС) Європ.Фарм. 2.9.5	750,12 мг ± 56,3 мг (= ± 7,5 %)	758,3 мг
Вміст води по КФ - Таблетка з оболонкою Європ.Фарм. 2.5.12* КФ титрування	2,0 – 4,0 %	2,7 %

		Сертифікат якості	Стор. 2/2
<M23C740_CoA_mil100_UKR_06_form.docx>			
Розпадання - Таблетка з оболонкою Європ.Фарм. 2.9.1*	≤ 60 хвилин		6 хвилин
Розчинення ВЕРХ, Європ.Фарм. 2.9.3, 2.2.29 ін-хаус - Бенфотіаміну - Піридоксиду гідрохлориду	≥ 80 % на протязі 60 хвилин ≥ 80 % на протязі 60 хвилин		99 % 101 %
Кількісне визначення ВЕРХ, ін-хаус - Бенфотіаміну - Піридоксиду гідрохлориду	95 – 105 % від заявленої кількості = 95,0 – 105 мг/таблетку покриту оболонкою 95 – 105 % від заявленої кількості = 95,0 – 105 мг/таблетку покриту оболонкою		101 % від заявленого 100,6 мг 101 % від заявленого 101,1 мг
Супутні речовини для Бенфотіаміну: ВЕРХ, ін-хаус ідентифіковані домішки - тіамін HCl; - тіаміну монофосфат ; - бензойна кислота ; - окремі не ідентифіковані домішки ; - сума окремих не ідентифікованих домішок ; - сума всіх домішок для Піридоксину гідрохлориду: ВЕРХ, ін-хаус ідентифіковані домішки - пиридоксал HCl; - окремі не ідентифіковані домішки ; - сума окремих не ідентифікованих домішок ; - сума всіх домішок	макс. 0,5 % макс. 0,5 % макс. 0,5 % макс. 0,5 % макс. 1,5 % макс. 3,0 % макс. 0,5 % макс. 0,5 % макс. 1,0 % макс. 1,5 %		Не визначається 0,2 % Не визначається < 0,1 % Не визначається 0,2 % Не визначається Не визначається Не визначається Не визначається
Залишковий розчинник ЖС, ін-хаус - Етанол			519 ppm
Мікробіологічна чистота Європ.Фарм. 2.6.12, 2.6.13 *		ТАМС: макс 10 ³ КУО/1 г ТУМС: макс 10 ² КУО/1 г E.coli відсутній	Н/а ^{а)}
Дата тестування 02/06/23 Представлена - Підпис -	Продукт протестований відповідно з тестовими інструкціями і відповідними вимогами 07/06/2023 - Підпис - Др.Екхард Хоффманн (Дата) (уповноважена особа контролю якості)		

¹- зроблено як ІПС

* відповідно до діючої версії

^{а)} тест на мікробіологічну чистоту проводиться на кожній 5-ій серії
(дивись додатковий сертифікат)