

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-VI-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)

Handwritten signature: Ханс-Йорг Ваттродт

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	≥10мкм макс. 6000 на ампулу ≥25мкм 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 + стабілізуюча 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

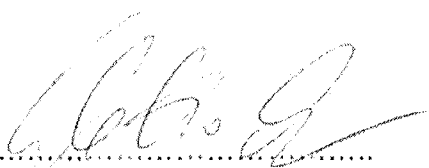


Customer	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germany
Product	Milgamma®, solution for injection 2 ml N10 in ampoules
Importing Country	Ukraine
Marketing Authorisation Number	UA/8049/02/01
Strength/Potency	Thiamin HCl 50 mg/ml, Pyridoxin HCl 50 mg/ml, Cyanocobalamin 0.5 mg/ml, 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.:

Melsungen, 19. APR. 2024



 (Qualified person)
 Hans-Jörg Wattrdt



Analysezertifikat

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.

freigegeben
released

nicht freigegeben
not released

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