	<b>СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ</b>	HR/PNT G.3.5/B.03
--	---------------------------------	-------------------

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 1 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ  
 (Колістиметат натрію)  
 Лікарська форма: ФЛАКОНИ З ЛІОФІЛІЗАТОМ (1 000 000 МО у флаконі)  
 Розмір та тип пакування: 10 флаконів з порошком у коробці  
 № серії кінцевого продукту: 24C0169  
 Внутрішня серія: C240074  
 Дата виробництва: 04/2024  
 Термін придатності: 04/2027  
 Випущені одиниці: 3 899 упак.

Країна імпортер: УКРАЇНА  
 Реєстраційний номер: UA/18734/01/01

- Компанія відповідальна за виробництво препарату:
- (1) Виробництво лікарського засобу
  - (2) Упаковка лікарського засобу
  - (3) Аналіз лікарського засобу
  - (4) Випуск лікарського засобу

(1)(2)(3)(4) **АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.**  
 Авда. де ла Конституціон, 198-199,  
 Полігоно Індастріал Монте Бойал,  
 Казарубіос дель Монте  
 45950, Толедо, Іспанія

Номер ліцензії: 3463E  
 Номер сертифіката відповідності GMP: ES/159HV/21

Результати аналізу: Сертифікат аналізу готової продукції з датою та підписом додається.

Відхилення: усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А., завод Казарубіос дель Монте. Код критичних відхилень, які можуть вплинути на якість продукту, який необхідно включити.

NA

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, у повній відповідності до європейських вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Документація виробництва, пакування та тестування повна, перевірена, затверджена та відповідає GMP.

Ця серія може бути випущена для продажу.

ФІО: Каріна Вейшим Хосчїлд (Заступник Уповноваженої Особи)  
 Підпис: /підпис/  
 Дата: 19.06.2024

СОС24C0169V2: Через помилку в сертифікаті аналізу готової продукції



ALTAN PHARMACEUTICALS SA  
 Oficina/Head Office: C/C6lquide (Portal2), Num.6 Portal P, Planta 1, Puerta D 28230 Las Rozas (Madrid) \* Tel: 916 370 660  
 Fabrical/Factory: Avda. de la Constitution 198-199, Poligono Industrial Monte Boyal, 45950 Casarrubios del Monte (Toledo) \* Tel: 918 188 310

вх.ан. 50197  
 15.07.24

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

HR/ESP00582/F.07

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 1 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ					
Код продукту:	55510440	Замовлення на виготовлення:	GEN0014695	Серія №:	24C0169
№ сертифікату:	202400206-2	Код специфікації:	ESP/00582.15	Дата виробництва:	04-2024
Розмір серії:	3 899	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C240074	Термін придатності:	04-2027
Серія АФІ:	C24022701				

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білий ліофілізований порошок	EMC C.4.3 Візуальний огляд	Відповідає
Ідентифікація колістиметату	Позитивна Позитивна	EMC C.4.3	Відповідає
Склад поліміксинів		Ph.Eur.2.2.27	
Ідентифікація (ТСХ)	Прозорий розчин	Ph.Eur.2.2.29	Відповідає
Відновлюваний розчин		EMC C.4.3	
Опис розчину	6,5-8,5	Ph.Eur.2.2.1	Відповідає
pH		EMC C.4.3	
Вільний колістин	Опалесценція не більш, ніж еталонна суспензія II	Ph.Eur.2.2.3	8,1
Втрата при висушуванні		EMC C.4.3	
Однорідність дозованих одиниць	≤ 1,5 %	Ph.Eur.2.2.1	Відповідає
Видимі частки	AV ≤ LI (15) (n=10)	EMC C.4.3	
Невидимі частки	Розчин повинен бути практично вільний від часток	Ph.Eur.2.2.32	0,7%
Профіль складу	≥ 10 мкм ≤ 6000 од/флакон	EMC C.4.3	
-CMS E2 - ASM8	≥ 25 мкм ≤ 600 од/флакон	Ph.Eur.2.9.40	AV = 10
-CMS E1 - ASM8		розрахунково-ваговий метод	
-CMS E2 - ASM6	0,4 - 2,0 %	EMC C.4.3	Відповідає
-CMS E1 - ASM6	2,0 - 9,5 %	Ph.Eur.2.9.20	
-CMS E2 - ASM4	0,5 - 2,5 %	EMC C.4.3	260 од/флакон 1 од/флакон
-CMS E1 - ASM4	6,5 - 12,0 %	Ph.Eur.2.9.19	
-Сума E1-CMSi (i=4,6,8)	≤ 1,5 %	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.2.29	0,7% 3,7% 1,6% 8,8% 1,0% 8,5% 21,0% 88,6%
-Сума E1-CMS та E2-CMS	2,0 - 12,0 %		
Супровідні домішки	11,5-29,0 %	EMC C.4.3 Ph.Eur.2.2.29	< 1,5% 1,8%
Неспецифіковані домішки Сума домішок	≥ 77,0 %		
Герметичність	≤ 1,5 % ≤ 5,5 %	EMC C.4.3	Герметичний
Час відновлення	Герметичний	Ph.Eur.2.2.29	
	≤ 30 сек	EMC C.4.3	20 секунд
		Внутрішній огляд	
		EMC C.4.3	
		Внутрішній огляд	

Контроль якості

/підпис/ 19/06/24

Схвалено





**ALTAN**  
An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.  
Cólquide 6, portal 2, 2ª planta  
28231 Las Rozas - Madrid (España)

Tel.: +34 91 710 40 07  
Fax: +34 91 710 36 30  
Info@altanpharma.com  
www.altanpharma.com

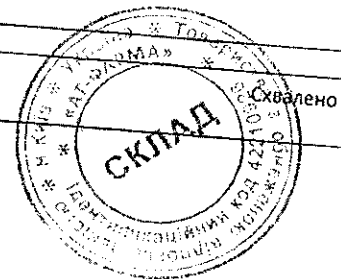
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

HR/ESP00582/F.07

<b>Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 1 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ</b>					
Код продукту:	55510440	Замовлення на виготовлення:	GEN0014695	Серія №:	24C0169
№ сертифікату:	202400206-2	Код специфікації:	ESP/00582.15	Дата виробництва:	04-2024
Розмір серії:	3 899	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C240074	Термін придатності:	04-2027
Серія АФІ:	C24022701				
<b>ТЕСТ</b>		<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b>		<b>МЕТОД</b>	
Кількісне визначення	97,5 % - 107,5 %			РЕЗУЛЬТАТ	
Стерильність	Стерильний	EMC C.8.3 Ph.Eur.2.7.2 A. Дифузійний метод		106,7%	
Бактеріальні ендотоксини	≤ 2,1x10 <sup>-6,5</sup> МО/мг	EMC C.8.3 Ph.Eur.2.6.1		Стерильний	
Первинне пакування		EMC C.8.3 Ph.Eur.2.6.14		<0,1x10 <sup>-5</sup> МО/мг	
Флакон	Флакон 10 мл 22x49 Білий фіолак	EMC C 4.25		Відповідає	
Пробка	Бромбутилова пробка 1319/PH 4023/50 Cpra DB Стерильна	EMC C 4.25		Відповідає	
Ковпачок	Ковпачок Flip Off 20 мм алюмінієвий/жовтий	EMC C 4.25		Відповідає	
Етикетка флакона	Колістиметата натрію для Містрал Україна 1 млн МО	EMC C 4.25		Відповідає	
Серія на етикетці для флаконів	Відповідає вимогам	EMC C 4.25		24C0169	
Дата закінчення терміну придатності на етикетці флакона	3 роки	EMC C 4.25		04-2027	
<b>Вторинне пакування</b>					
Упаковка	Колістиметат натрію для Містрал Україна 1млн МО упаковка (10 флаконів)	EMC C 4.25		Відповідає	
Серія на упаковці	Відповідає вимогам	EMC C 4.25		24C0169	
Дата закінчення терміну придатності на упаковці	3 роки	EMC C 4.25		04-2027	
Інструкція	1 Інструкція колістиметата натрію для Містрал Україна 1 млн МО і 2 млн МО в кожній коробці з 10 флаконами	EMC C 4.25		Відповідає	
Зауваження:					

Контроль якості

/підпис/ 19/06/24





CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

HR/ PNT G.3.5/A.03

Product: COLISTIN-VISTA 1,000,000 IU POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION OR INHALATION (Colistimethate sodium)  
Dosage form: LYOPHILIZED VIALS (1,000,000 IU per vial)  
Package size and type: 10 lyophilized vials per box  
Batch No. Finished product: 24C0169  
Internal Batch: C240074  
Manufacturing date (month/year): 04-2024  
Expiry date (month/year): 04-2027  
Released units: 3.899 boxes

Importing country: UKRAINE  
Marketing Authorization Number / National code: No. UA / 18734/01/01

- Company responsible for the manufacturing of drug product:
- (1) Manufacturing of drug product
  - (2) Packaging of drug product
  - (3) Analysis of drug product
  - (4) Release of drug product

(1) (2) (3) (4) ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.  
Avda. Constitución, 198-199  
Polígono Industrial Monte Boyal  
Casarrubios del Monte  
45950 Toledo, Spain

Authorization number: 3463E  
Certificate of GMP compliance number: ES/159HV/21

Analytical results: Certificate of analysis of finished product dated and signed attached.

Deviations: All deviations have been reviewed and approved in accordance with the established deviation procedure of ALTAN PHARMACEUTICALS SA, Casarrubios del Monte Plant. The code of critical deviations that may affect the quality of the product to be included.

NA

Certification 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 in full compliance with the European GMP requirements of the local Regulatory Authority, and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

The documentation of manufacturing, packaging and testing is complete, has been reviewed and approved, and are in accordance with GMP.

This batch can be released for commercialization

Name: Karina Weisheim Hauschild (Deputy Qualified Person)

Signature:

Date: 19/06/24

*K. Hauschild*  
19/06/24

COC24C0169V2: Due to an error in the certificate of analysis of finished products

