

Сертифікат аналізу №

1.	Назва продукту	КОЛІСТИН АЛВОГЕН
2.	Країна виробництва (повний цикл)	Данія
3.	Номер реєстраційного свідоцтва в Україні	№ UA/15525/01/01 (від 10.11.2016 до 10.11.2021)
4.	Сила дії	1 флакон містить: колістиметату натрію, стерильного 1 000 000 МО
5.	Лікарська форма	порошок для розчину для ін'єкцій чи інфузій
6.	Розмір та тип пакування	по 10 флаконів з порошком у картонній коробці
7.	Номер серії Розмір серії	3129707 2322 уп.
8.	Код продукту	120454959
9.	Дата виробництва	04/2020
10.	Дата закінчення терміну придатності	03/2023
11.	Назва, адреса та номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за випуск препарату в обіг	Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія Далслендсгаде 11, 2300 Копенгаген С, Данія Ліцензія на виробництво № 38889
12.	Номер сертифікату НВП	ДК Н 00099518
13.	Результати аналізу	Див. таблицю нижче

Вх ам 1824 13.12.21 [Signature]

Результати аналізу

<u>Параметр, який контролюється</u>	<u>Допустимі ліміти</u>	<u>Результати</u>
Опис	Порошок білого чи майже білого кольору, розфасований в безбарвні флакони з червоним ковпачком flip-off	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Колістин (ТШХ)	Повинен виконуватися	Відповідає
Формальдегід	Повинен виконуватися	Відповідає
Сульфати	Повинен виконуватися	Відповідає
Натрій	Повинен виконуватися	Відповідає
ТЕХНОЛОГІЧНІ ВИМОГИ		
Однорідність маси	Повинен виконуватися	Відповідає
Середня вага	80 мг	Відповідає
Час відновлення розчину	Не більше 5 хвилин	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600/флакон	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від видимих часток	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Повинен виконуватися	80
ВИПРОБУВАННЯ ЧИСТОТИ		
Прозорість розчину	Сукупний вміст 3-х флаконів, кожен з яких розчинений в 3 мл води, повинен бути прозорим розчином.	Відповідає
pH	6,5 – 8,5	8,1
Вільний Колістин	< еталонна суспензія II	Відповідає
Втрата маси при висушуванні	Не більше 3,0 %	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,0 ЕС/мг активності	Відповідає
Склад (ВЕРХ)		
E1-1 (RRT 0.38)	3,0 – 9,8 %	6,6 %
E1-2 (RRT 0.66)	1,6 – 4,6 %	3,1 %
E2-1 (RRT 0.71)	0,4 – 2,9 %	1,4 %
E1-3 (RRT 1.00)	3,9 – 14,9 %	7,4 %
E1-4 (RRT 1.47)	1,9 – 9,1 %	4,6 %
E1-5 (RRT 1.73)	2,1 – 6,6 %	3,4 %
E1-6 (RRT 2.37)	0,7 – 7,5 %	3,3 %
E1-7 (RRT 2.61)	1,1 – 5,5 %	2,8 %

Сума супутніх піків компонентів E1 та E2	Не менше 77,0 %	79,6 %
Одиничні неспецифічні піки, які не відносяться до E1 CMS та E2 CMS	Не більше 2,0 %	0,9 %
Сума неідентифікованих піків	Не більше 4,5 %	2,3 %
Кількісне визначення мікробіологічним методом	Середній вміст флакона повинен складати 980 000 – 1 120 000 МО колістиметату натрію, що відповідає 98,0 – 112 % від вказаного на упаковці	Відповідає

14.	Заява щодо сертифікації	Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату проведена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.
15.	Ім'я та посада особи, що відповідає за випуск серії в обіг	Аннам Хан Уповноважена особа з якості
16.	Підпис особи, що відповідає за випуск серії в обіг	/підпис/
17.	Дата підпису	24.06.2020