



ALTAN

An Ethypharm Group Company

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

HR/PNT G.3.5/A.03

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 2 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ
Найменування активної речовини: Колістиметат натрію
Лікарська форма: флакони з ліофілізатом (2 000 000 МО у флаконі)
Розмір та тип пакування: 10 флаконів з порошком у коробці
№ серії кінцевого продукту: 23C0210
Внутрішня серія: C230133
Дата виробництва: 05/2023
Термін придатності: 05/2025
Кількість упакованої серії: 1 975 одиниць

Країна імпортер: УКРАЇНА
Реєстраційний номер: UA/18734/01/02

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.

Серія відповідна для продажу

ФІО: Каріна Вайсхайм Хаушільд (заступник уповноваженої особи)

Підпис: /підпис/

Дата: 30.06.2023



ALTAN PHARMACEUTICALS SA

Oficina/Head Office: C/ Cólquide (Portal2), Num.6 Portal P, Planta 1, Puerta D 28230 Las Rozas (Madrid) * Tel: 916 370 660

Fábrica/Factory: Avda. de la Constitución 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, 45950 Casarrubios del Monte (Toledo) * Tel: 918 188 310

*Вх. акт № 5021
24.07.23*



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

HR/ESP00658/D.02

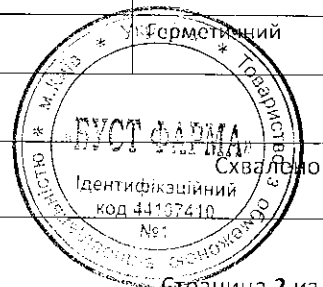
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 2 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ					
Код продукту:	55510520	Замовлення на виготовлення:	GEN0012821	Серія №:	23C0210
№ сертифікату:	20230307-1	Код специфікації:	ESP/00658.07	Дата виробництва:	05-2023
Розмір серії:	1975	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C230133	Термін придатності:	05-2025
Серія АФІ:	22121301				

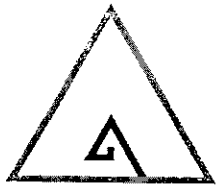
ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білий ліофілізований порошок	EMC C.4.9 Візуальний метод	Відповідає
Ідентифікація колістиметату Склад поліміксинів Ідентифікація (ТСХ)	Позитивна Позитивна	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.27 Ph.Eur.0319 Ph.Eur.2.2.29	Відповідає Відповідає
Відновлюваний розчин Опис розчину	Прозорий розчин	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.1	Відповідає
Час відновлення	≤ 30 сек	EMC C.4.9 Внутрішній метод	15 секунд
pH	6,5-8,5	EMC C.4.9 Ph.Eur.0319 Ph.Eur.2.2.3	8,5
Вільний колістин	Опалесценція не більш, ніж еталонна суспензія II	EMC C.4.9 Ph.Eur.0319 Ph.Eur.2.2.1	Відповідає
Втрата при висушуванні	≤ 1,5 %	EMC C.4.9 Ph.Eur.0319 Ph.Eur.2.2.32	0,2%
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ L1 (15,0) (n=10) (Варіація мас)	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.9.40 Метод варіація мас	AV = 8,5
Видимі частки	Розчин повинен бути практично вільний від часток	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.9.20	Відповідає
Невидимі частки	≥ 10 мкм ≤ 6000 од./флакон ≥ 25 мкм ≤ 600 од./флакон	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.9.19	760 од./флакон 6 од./флакон
Профіль складу -CMS E2 - ASM8 -CMS E1 - ASM8 -CMS E2 - ASM6 -CMS E1 - ASM6 -CMS E2 - ASM4 -CMS E1 - ASM4 -Сума E1-CMS та E2-CMS	0,4 – 2,0 % 3,0 – 9,5 % 0,5 – 2,5 % 6,5 – 9,5 % ≤ 1,5 % 2,0 – 10,0 % ≥ 77,0 %	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.29 Ph.Eur.0319 Внутрішній метод	0,9% 6,2% 1,8% 9,4% 0,6% 7,0% 91,1%
Супровідні домішки Неспецифіковані домішки Сума домішок	≤ 1,5 % ≤ 5,5 %	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.29 Ph.Eur.0319 Внутрішній метод	0,8 % 0,8%
Герметичність	Герметичний	EMC C.4.9 Внутрішній метод	Герметичний

Контроль якості

/підпис/ 30/06/23



Страница 2 из 3



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

HR/ESP00658/D.02

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 2 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ					
Код продукту:	55510520	Замовлення на виготовлення:	GEN0012821	Серія №:	23C0210
№ сертифікату:	20230307-1	Код специфікації:	ESP/00658.07	Дата виробництва:	05-2023
Розмір серії:	1975	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C230133	Термін придатності:	05-2025
Серія АФІ:	22121301				
ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД		РЕЗУЛЬТАТ	
Кількісне визначення	97,5 % - 107,5 %	EMC C.8.23 Ph.Eur.2.7.2 А. Дифузійний метод		98,3%	
Стерильність	Стерильний	EMC C.8.3 Ph.Eur.2.6.1		Стерильний	
Бактеріальні ендотоксини	$\leq 2,1 \times 10^{-0,5}$ МО/мг	EMC C.8.23 Ph.Eur.2.6.14		$< 0,1 \times 10^{-5}$ МО/мг	
Первинне пакування					
Флакони	Флакони 10 мл 22x49 Білий фіолас	EMC C 4.25		Відповідає	
Пробка	Бромбутилова пробка 1319/PH 4023/50 Сіра 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 2 млн МО	EMC C 4.25		Відповідає	
Серія на етикетці для флаконів	Відповідає вимогам	EMC C 4.25		23C0210	
Дата закінчення терміну придатності на етикетці флакона	2 роки	EMC C 4.25		05-2025	
Вторинне пакування					
Упаковка	Колістиметат натрію для Містрал Україна 2млн МО упаковка (10 флаконів)	EMC C 4.25		Відповідає	
Серія на упаковці	Відповідає вимогам	EMC C 4.25		23C0210	
Дата закінчення терміну придатності на упаковці	2 роки	EMC C 4.25		05-2025	
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/ 30/06/23

Схвалено

