

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	10001198	Номер серії для інспекції	10001329779
Опис матеріалу	Коломіцин ін'єкція, 2 000 000 МО, порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій, 10 флаконів з порошком в картонній коробці		
Серія	032140	Випущена кількість	17688 упаковок
Серія постачальника	032140	Номер серії балк	032140
Дата виробництва	31 травня 2025	Термін придатності	травень 2028
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C, в оригінальній упаковці		
Лікарська форма	Порошок для інфузій	Тип пакування	Скляний флакон
Сила дії/Активність	Колістиметату натрію 2 ММО	Розмір упаковки	10
Діюча речовина	Колістиметату натрію		
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7533/01/02

Коробка: 219358_S1
Інструкція: 219358_S2
Етикетка: AAAM4138

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Меркле ГмбХ
адреса Людвіг Меркле Штрассе 3, 89143-Блаубойрен, Німеччина
номер ліцензії DE_BW_01_MIA_2025_0050
номер сертифіката відповідності GMP DE_BW_01_GMP_2023_0201

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Кселія Фармасьютікелз Інк
адреса Шалаз у. 3, 1107-Будапешт, Угорщина
номер ліцензії HU-M-XELL
номер сертифіката відповідності GMP NNGYK/03760-2/2025

Дільниця, що відповідає за первинне пакування

назва Кселія Фармасьютікелз АпС
адреса Далсландсгаде 11, 2300-Копенгаген, Данія
номер ліцензії 104000
номер сертифіката відповідності GMP DK H 10000904

Дільниця, що відповідає за вторинне пакування

назва Пенн Фармасьютікелз Сервісез Лімітед
адреса Тафарнаубах Індастріал Естейт 23-24, NP223AA-Тредегар, Лондон, Велика Британія
номер ліцензії UK MIA 4351
номер сертифіката відповідності GMP UK MIA 4351 INSP GMP/IMP 4351/15302-0033(H)

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Кселія Фармасьютікелз АпС
адреса Далсландсгаде 11, 2300-Копенгаген, Данія
номер ліцензії 104000
номер сертифіката відповідності GMP DK H 10000904



Дільниця виробництва діючої речовини

назва

Кселія Фармасьютікелз АпС

адреса

Далсландсгаде 11, 2300-Копенгаген, Данія

номер ліцензії

104000

номер сертифіката відповідності GMP

DK H 10000904

CER/ DMF

R1-CER 2000-207-REV 06

Розслідування - Жодних суттєвих або критичних відхилень не виявлено.

1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Товар було відправлено на локацію, вказану клієнтом.
2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі: Імпорт та випуск

Випущено: Hermine Maier, уповноважена особа.

Дата/час: 13 січня 2026, 10:17:13

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Коломіцин ін'єкція 2 ММО №10 Україна			
Матеріальний код	10001198	Номер серії	032140
Дата виробництва:	31 травня 2025	Термін придатності	31 травня 2028
Специфікація №:	SDIA018054/1	Номер сертифікату аналізу LIMS	602917

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
Зовнішній вигляд порошку	Білий або майже білий гігроскопічний порошок в безбарвних флаконах місткістю 10 мл з ліловими кришками типу flip-off	Відповідає
Опис розчину (10% м/об у воді)	Об'єднаний вміст 3 флаконів, кожен з яких розчинений у 3 мл води, повинен бути прозорим	Відповідає
pH (1% м/об у воді)	0,2 г в 20 мл води без вуглекислого газу, вимірюють через 30 хв 6,5-8,5	8.1
Однорідність маси	Повинен відповідати Євр. Фарм. 2.9.5 (порошок для парентерального застосування)	Відповідає
Втрата маси при висушуванні	≤ 2,0%, витримують у вакуумі, не більше 6,7 мбар при 60 °C протягом 3 год	0.8 %
Механічні включення: Невидимі частки	Повино відповідати Євр. Ф.2.9.19 (Тест 1.B)	Відповідає
Склад та супутні речовини		
• Сума CMSE1 + CMSE2	Не менше 77%	82,4 %
• CMS E2ASM8	0,5-2,0%	1,3 %
• CMS E1ASM8	5,0-9,5%	7,8 %
• CMS E2ASM6	0,5-2,5%	1,3 %
• CMS E1ASM6	6,5-9,5%	8,0 %
• CMS E2ASM4	Не більше 1,5%	0,5 %
• CMS E1ASM4	2,0-5,0%	3,3 %
• Будь-яка невідома домішка	Не більше 1,5%	1,1 %
• Загальні домішки	Не більше 5,5%	3,7 %
Тест на хімічну чистоту Вільний колістин	Не перевищує мутності суспензії порівняння II	Відповідає
Стерильність	Повинна відповідати	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	<0,00010 ОЕ/МО від колістиметату натрію	<0,00001 ОЕ/МО
Ідентифікація		
• Колістиметат (УЕРХ)	Позитивна	Відповідає
• Натрій	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення (мікробіологічним методом) Колістиметат натрію	Середній вміст 1 флакону повинен становити 1 900 000 – 2 300 000 МО колістиметату натрію	2 138 000 МО
Результати аналізу приймаються з ділянки контролю якості	Повинно відповідати	Відповідає

Посилання –

ЗатвердженоMario Hanshermliemke

Дата: 09.01.2026

Супервайзер

Серія була визнана такою що відповідає специфікації продукту.

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

09.01.2026

Номер звіту 598272





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.03.2026

№ 9053/26/10

КОЛОМІЦИН ІН'ЕКЦІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО; 10 флаконів з
порошком в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7533/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **032140**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17688

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 27.02.2026 № 0499/6.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

