



16

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

пров. Світличної Цидії, 3, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.kv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37075774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.10.2023

№ 49677/23/10П

**МІЛІГАМА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболочкою, по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21C032

Кількість ввезеного лікарського засобу 4700

Виробник

**Маусрмаши-Арцнаймитель КГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КРЕАТИВ ГРУП  
КОМПАНІ", ідент. код: 37365734**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, інакше, по батькові: фізичної  
особи - підприємця, її місце призначення та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.10.2023 № 3170/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадка особи, особу зображено в картці)



  
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(підпис та прізвище)

Мауерманн-Арцнаймтсманн КГ  
82343 Пльокінг Німеччина

Сертифікат підтвердження виробництва медичних продуктів  
Відповідає Додатку I до додатку 16 вимог Європейського Союзу ЧВН директив

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                |                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Назва продукту                                                 | Міцелімаф, таблетки, вкриті оболонкою №30 (15x2) в білестерах                                              |
| 1.b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Сила дії / Активність                                          | Бенфотіміну 100 мг                                                                                         |
| 1.c                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Лікарська форма                                                | Піридоксин гідрохлориду 100 мг                                                                             |
| 1.d                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Упаковка                                                       | Таблетка, вкрита оболонкою                                                                                 |
| 1.e                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Виробничі стадії                                               | 30 таблеток, вкритих оболонкою (2 білестери по 15 таблеток)                                                |
| 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Серія кінцевого продукту                                       | Виробництво повністю                                                                                       |
| 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна, яка імпортує                                           | 21C032                                                                                                     |
| 4.a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Назва і адреса виробничого заводу                              | Україна                                                                                                    |
| 4.b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Технічний рекламат про якість                                  | Мауерманн Арцнаймтсманн КГ<br>Георг-Кунст-Штрассе 2<br>82343 Пльокінг<br>(ліцензія DE BY 04 MIA 2016 0052) |
| 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Підтвердження                                                  | Вирвал Фарма ГмбХ і Ко, КГ<br>Кальверштрассе 7, 71034 Бюблінген<br>3 грудня 2020                           |
| Цим я підтверджую, що наведена інформація є актуальною та точною. Ця серія продукту була випущена, в тому числі упаковки/маркування та контроль якості на випусканих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги ЄВН місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені в дозволі країни-імпортера або фазу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної обробки, упаковки та штифту були перевірені та відповідають вимогам відповідно до ЦВН. |                                                                |                                                                                                            |
| 6.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Прізвище і посада особи, яка видала дозвіл на сертифікат серії | Др. Дікард Хоффманн                                                                                        |
| 7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Підпис уповноваженої особи, яка видала дозвіл на дану серію    | - підпис -                                                                                                 |
| 8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Дата підпису                                                   | 08/03/22 14:33/33/10K                                                                                      |

Вуан / 15.04.01 20/10/22

Міусерміш-Артцаймттель КГ  
82343 Плькіт Німеччина

|                                                                                                                                                             |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Назва продукту                                                                                                                                              | Мітлзім <sup>®</sup> , таблетки, вкриті оболонкою №30 (15X2) в блістерах                                                              |  | Дата виробництва                                                                                                                   | 03/2021 |
|                                                                                                                                                             |                                                                                                                                       |  | Дата завершення                                                                                                                    | 02/2022 |
| Номер серії                                                                                                                                                 | 21C032                                                                                                                                |  | Придатний до                                                                                                                       | 02/2026 |
| Кількість, розмір і тип упаковки                                                                                                                            | 6431 упаковка (картонна коробка з інструкцією по медичному застосуванню) і 30 таблеток, вкритих оболонкою (2 блістери по 15 таблеток) |  |                                                                                                                                    |         |
| Країна-імпортер                                                                                                                                             | Україна                                                                                                                               |  |                                                                                                                                    |         |
| Реєстраційний номер                                                                                                                                         | UA/8049/01/01                                                                                                                         |  |                                                                                                                                    |         |
| Первинна упаковка                                                                                                                                           | Валер <input checked="" type="checkbox"/> Інший <input type="checkbox"/>                                                              |  |                                                                                                                                    |         |
| Вторинна упаковка                                                                                                                                           | Матеріал <input type="checkbox"/>                                                                                                     |  |                                                                                                                                    |         |
| Другий пакувальний матеріал                                                                                                                                 | Картонна коробка <input checked="" type="checkbox"/> Інший матеріал <input type="checkbox"/>                                          |  |                                                                                                                                    |         |
| Ідентифікаційний матеріал                                                                                                                                   | Інструкція <input checked="" type="checkbox"/> Будь-який інший матеріал <input type="checkbox"/>                                      |  |                                                                                                                                    |         |
| Ідентифікація упаковки                                                                                                                                      | У відповідності з застосуванням макету                                                                                                |  | Результат ідентифікації макету                                                                                                     |         |
| Виробничий Артикул № 13105511                                                                                                                               | № серії Балка 21C032                                                                                                                  |  | Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>                                                                |         |
| № номер з реєстрі 104                                                                                                                                       | A3-номер балка 65259                                                                                                                  |  | Замовлення № 4500068133                                                                                                            |         |
|                                                                                                                                                             |                                                                                                                                       |  | Вказки: 6 (зробили) + 2 (зробили) упаковка з 30 таблетками, які вкриті оболонкою (2 блістери по 15 таблеток, які вкриті оболонкою) |         |
| Результати проведення аналізу: Будь-ласка, звертайтеся до вкладеного Сертифікату Аналізу.                                                                   |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |
| Серія цього продукту була вироблена під торгівельною специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє або ліцензії країни-виробника або країни імпортера. |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |
| Коментарі: ні                                                                                                                                               |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |
| У процесі виробництва, упаковки та контролю:                                                                                                                |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |
| <input checked="" type="checkbox"/> Відхилення зареєстровано не було.                                                                                       |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |
| <input type="checkbox"/> Відхилення зареєстровано не було, які можуть виникнути на випуск серії.                                                            |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |
| Отже, ці відхилення, які можуть впливати на випуск серії зареєстровані і схвалені відповідно до процедури                                                   |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |
| Істотні відхилення були зареєстровані: ні                                                                                                                   |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |

як не застосовується

Плькіт, Дата  
- Підпис

- Підпис  
Аналітик

03 березня 2022  
Підпис:  
Борнх Гріне  
Начальник  
виробництва

03 березня 2022  
- Підпис -  
Др.Схард Хоффман  
Начальник  
департаменту  
контролю якості

000001 CME\_02.docx Версія 2

|                                 |                                           |                                               |
|---------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| «20032_Сол_літес_ШР_05_0000000» | Сертифікат якості                         | Стор. 1/2                                     |
| Мауермакк-<br>Арцнаймитель КГ   | Мільгмил'є, таблетки, вкриті<br>оболонкою | Вироблено для<br>Інорват Фарма<br>Бельгійське |
| 82343 Цюкінг, Німеччина         | №30 (15X7) в блістерах                    | Дата виробництва<br>(місяць/рік) 03/2021      |
|                                 | Серія №: 21C032                           |                                               |

| Метод                                                                                  | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Результат                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Опис                                                                                   | Пілі таблетки, вкриті оболонкою,<br>з гладкою поверхнею                                                                                                                                                                                                                                                                  | Опис відповідає                      |
| Діаметр<br>підшпигуль (σ із n=10)                                                      | 12,1 мм – 12,5 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 12,5 мм                              |
| Висота<br>підшпигуль (σ із n=10)                                                       | 6,2 мм – 6,6 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 6,5 мм                               |
| Ідентифікація<br>ВЕРХ, ІПС<br>а) Бенфотаміну<br>Піридоксин гідрохлориду                | На хроматограмі випробування<br>розглянутої проби<br>відносному визначенні, і при<br>утримувannya основних піків<br>бенфотаміну і піридоксину<br>гідрохлориду повинні збігатися з<br>цим утримувannya піків<br>бенфотаміну і піридоксину<br>хлориду на хроматограмі розгляну<br>тої бенфотаміну і піридоксину<br>хлориду | відповідає                           |
| Б) Діоксид титану<br>(Е 171) Європ.Фарм.<br>Масова частка Діоксид титану<br>тест В     | червоно-помаранчева реакція з<br>перекисом водню 30% R                                                                                                                                                                                                                                                                   | відповідає                           |
| Середня маса<br>- Таблетка без оболонки<br>Зважування                                  | 450 мг ± 22,5 мг (± 5 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 450 мг                               |
| Однорідність маси<br>- Таблетка без оболонки<br>Європ.Фарм. 2.9.5 (ІПС)                | 8 таблеток $\leq \pm 5 \%$<br>2 таблетки $\leq \pm 10 \%$<br>від середньої маси                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає Європ.Фарм.<br>2.9.5      |
| Твердість<br>- Таблетка без оболонки<br>Європ.Фарм. 2.9.8 (ІПС)<br>(σ із n=10)         | 70 – 100 N                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 94 N<br>X макс. 104 N<br>X мін. 83 N |
| Випробування на стислість<br>- Таблетка без оболонки<br>Європ.Фарм. 2.9.7 (ІПС)        | макс 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,1%                                 |
| Середня маса<br>- Таблетка з оболонкою<br>Зважування (n=20) (ІПС)<br>Європ.Фарм. 2.9.5 | 750,12 мг ± 56,8 м. (± 7,5 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 754,0 мг                             |
| Вміст води по КФ<br>- Таблетка з оболонкою<br>Європ.Фарм. 2.5.12 КФ<br>Нагущання       | 2,0 – 4,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2,5%                                 |

| «БЕКОЗ-ОА» літ. ІСО UKR 55 8m1333»                                 |  | Сертифікат якості                                                                        | стор. 2/2                            |
|--------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Розв'язання<br>- Таблетки з оболонкою<br>Бізон Фарм. 2.8.1*        |  | ≤ 60 хвилин                                                                              | Відповідає Бізон Фарм.<br>2.8.1*     |
| Розчинення<br>ВЕРХ, Бізон Фарм. 2.8.3<br>2.2.29 ін-хаус            |  |                                                                                          |                                      |
| - Бенфотіаміну                                                     |  | ≥ 80 % на протязі 60 хвилин                                                              | 99%                                  |
| - Піридоксиду гідрохлориду                                         |  | ≥ 80 % на протязі 60 хвилин                                                              | 99%                                  |
| Кількісне визначення<br>ВЕРХ, ін-хаус                              |  |                                                                                          |                                      |
| - Бенфотіаміну                                                     |  | 95 – 105 % від заявленої<br>кількості =<br>95,0 – 105 мг/оболонку покриту<br>оболонкою   | 104% від заявленої<br>103,6 мг       |
| - Піридоксиду гідрохлориду                                         |  | 95 – 105 % від заявленої<br>кількості =<br>95,0 – 105 мг/таблетку покриту<br>оболонкою   | 104% від заявленого<br>103,7 мг      |
| Супутні речовини<br>для Бенфотіаміну:<br>ВЕРХ, ін-хаус             |  |                                                                                          |                                      |
| Ідентифіковані домішки                                             |  |                                                                                          |                                      |
| - Ніамін HCl;                                                      |  | макс. 0,5 %                                                                              | Не визначється                       |
| - тіаміну монофосфат ;                                             |  | макс. 0,5 %                                                                              | 0,1%                                 |
| - Бензойна кислота ;                                               |  | макс. 0,5 %                                                                              | <0,1%                                |
| - окремі не<br>ідентифіковані домішки ;                            |  |                                                                                          |                                      |
| - сума окремих не<br>ідентифікованих                               |  | макс. 0,5 %                                                                              | <0,2%                                |
| домішок ;                                                          |  | макс. 1,5 %                                                                              | 0,2                                  |
| - сума всіх домішок                                                |  | макс. 3,0 %                                                                              | 0,3                                  |
| для Піридоксину<br>гідрохлориду:<br>ВЕРХ, ін-хаус                  |  |                                                                                          |                                      |
| Ідентифіковані домішки                                             |  |                                                                                          |                                      |
| - піридоксину HCl                                                  |  | макс. 0,5 %                                                                              | Не визначється                       |
| - окремі не<br>ідентифіковані домішки ;                            |  |                                                                                          |                                      |
| - сума окремих не<br>ідентифікованих                               |  | макс. 0,5 %                                                                              | <0,1%                                |
| домішок ;                                                          |  | макс. 1,0 %                                                                              | <0,1%                                |
| сума всіх домішок                                                  |  | макс. 1,5 %                                                                              | <0,1%                                |
| Залишковий розчинник<br>ЖКО, ін-хаус                               |  |                                                                                          |                                      |
| - EtOH                                                             |  | < 5000 ppm                                                                               | 1832 ppm                             |
| Мікробіологічна чистота<br>Бізон Фарм. 2.8.12, 2.8.13 *            |  | ТАМС: макс 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>ТМС: макс 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Е. coli відсутній | Н/д                                  |
| Дата тестування 02/03/22                                           |  | Продукт протестований відповідно вимогам ІІ гірничими                                    |                                      |
| Представлена Підпис                                                |  | відповідним вимогам                                                                      |                                      |
|                                                                    |  | 08/03/22                                                                                 | - Підпис Др.Евген Хофманн            |
|                                                                    |  | (Дата)                                                                                   | (уповноважена особа контролю якості) |
| * вироблено як ІПС                                                 |  |                                                                                          |                                      |
| * відповідно до лінійної версії                                    |  |                                                                                          |                                      |
| * тест на мікробіологічну чистоту проводиться на колоній 5-ї серії |  |                                                                                          |                                      |
| [дивись додатковий сертифікат]                                     |  |                                                                                          |                                      |



16

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

пров. Світличної Цидії, 3, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.kv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37075774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.10.2023

№ 49677/23/10П

**МІЛІГАМА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболочкою, по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21C032

Кількість ввезеного лікарського засобу 4700

Виробник

**Маусрмаши-Арцнаймитель КГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КРЕАТИВ ГРУП  
КОМПАНІ", ідент. код: 37365734**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, іноді, по багатьох фізичних  
особи - підприємств, її місце призначення та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.10.2023 № 3170/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадка особи, особу, зображеного на підписі)



  
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(підпис та прізвище)

Мауерманн-Арцнаймтсманн КГ  
82343 Пльокінг Німеччина

Сертифікат підтвердження виробництва медичних продуктів  
Відповідає Додатку I до додатку 16 вимог Європейського Союзу ЧВН директив

|     |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.a | Назва продукту                                                 | Міцелімаф, таблетки, вкриті оболонкою №30 (15x2) в білестерах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.b | Сила дії / Активність                                          | Бенфотіміну 100 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.c | Лікарська форма                                                | Піридоксину гідрохлориду 100 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1.d | Упаковка                                                       | Таблетка, вкрита оболонкою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1.e | Виробничі стадії                                               | 30 таблеток, вкритих оболонкою (2 білестери по 15 таблеток)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.  | Серія кінцевого продукту                                       | Виробництво повністю                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3.  | Країна, яка імпортує                                           | 21C032<br>Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4.a | Назва і адреса виробничого заводу                              | Мауерманн Арцнаймтсманн КГ<br>Георг-Кунст-Штрассе 2<br>82343 Пльокінг<br>(ліцензія DE BY 04 MIA 2016 0052)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.b | Технічний рекламат про якість                                  | Вюрел Фарма ГмбХ і Ко, КГ<br>Кальверштрассе 7, 71034 Бюблінген<br>3 грудня 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5.  | Підтвердження                                                  | Цим я підтверджую, що наведена інформація є актуальною та точною. Ця серія продукту була випущена, в тому числі упаковки/маркування та контроль якості на випусканих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги ЄВН місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені в дозволі країни-імпортера або фазу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної обробки, упаковки та шпалі були перевірені та миттєво відповіли на ЧВН. |
| 6.  | Прізвище і посада особи, яка видала дозвіл на сертифікат серії | Др. Дікард Хоффманн                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7.  | Підпис уповноваженої особи, яка видала дозвіл на дану серію    | - Підпис -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 8.  | Дата підпису                                                   | 08/03/22 14:33/мм/ррр                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Вуан / 15.04.01 20/02/22



|                                |                                           |                                             |
|--------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------|
| «20032_Сол_літис_ЦКР_05_Вироб» | Сертифікат якості                         | Стор. 1/2                                   |
| Мауермакк-<br>Арцнаймитель КГ  | Мільгмил-8, таблетки, вкриті<br>оболонкою | Вироблено для<br>Інноваг Фарма<br>Б-облігем |
| 82343 Цюкінг, Німеччина        | №30 (15х7) в блістерах                    | Дата виробництва<br>(місяць/рік) 03/2021    |
|                                | Серія №: 21C032                           |                                             |

| Метод                                                                                  | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Результат                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Опис                                                                                   | Пілі таблетки, вкриті оболонкою,<br>з гладкою поверхнею                                                                                                                                                                                                                                                                  | Опис відповідає                      |
| Діаметр<br>підшпигуль (σ із n=10)                                                      | 12,1 мм – 12,5 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 12,5 мм                              |
| Висота<br>підшпигуль (σ із n=10)                                                       | 6,2 мм – 6,6 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 6,5 мм                               |
| Ідентифікація<br>ВЕРХ, ІПС<br>а) Бенфотаміну<br>Піридоксин гідрохлориду                | На хроматограмі випробування<br>розглянутої проби<br>відносному визначенні, і при<br>утримувannya основних піків<br>бенфотаміну і піридоксину<br>гідрохлориду повинні збігатися з<br>цим утримувannya піків<br>бенфотаміну і піридоксину<br>хлориду на хроматограмі розгляну<br>тої бенфотаміну і піридоксину<br>хлориду | відповідає                           |
| Б) Діоксид титану<br>(Е 171) Європ.Фарм.<br>Масова частка Діоксид титану<br>тест В     | червоно-помаранчева реакція з<br>перекисом водню 30% R                                                                                                                                                                                                                                                                   | відповідає                           |
| Середня маса<br>- Таблетка без оболонки<br>Зважування                                  | 450 мг ± 22,5 мг (± 5 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 450 мг                               |
| Однорідність маси<br>- Таблетка без оболонки<br>Європ.Фарм. 2.9.5 (ІПС)                | 8 таблеток ≤ ± 5 %<br>2 таблетки ≤ ± 10 %<br>від середньої маси                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає Європ.Фарм.<br>2.9.5      |
| Твердість<br>- Таблетка без оболонки<br>Європ.Фарм. 2.9.8 (ІПС)<br>(σ із n=10)         | 70 – 100 N                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 94 N<br>X макс. 104 N<br>X min. 83 N |
| Випробування на стислість<br>- Таблетка без оболонки<br>Європ.Фарм. 2.9.7 (ІПС)        | макс 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,1%                                 |
| Середня маса<br>- Таблетка з оболонкою<br>Зважування (n=20) (ІПС)<br>Європ.Фарм. 2.9.5 | 750,12 мг ± 56,8 м. (± 7,5 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 754,0 мг                             |
| Вміст води по КФ<br>- Таблетка з оболонкою<br>Європ.Фарм. 2.5.12 КФ<br>Нагущання       | 2,0 – 4,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2,5%                                 |

| «БЕКОЗ-ОЖА» ІГО UKR 55 (mtdxxx)                                                                                                                                                                                                                                        |  | Сертифікат якості                                                                                                                                                                 | стор. 2/2                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Розв'язання<br>- Таблетки з оболонкою<br>Бізон Фарм. 2.8.1*                                                                                                                                                                                                            |  | ≤ 60 хвилин                                                                                                                                                                       | Відповідає Європ.Фарм.<br>2.8.1*                                            |
| Розчинення<br>ВЕРХ, Бізон.Фарм. 2.8.3<br>2.2.29 Ін-хаус<br>- Бенфотіаміну<br>- Піридоксиду гідрохлориду<br>Кількісне визначення<br>ВЕРХ, Ін-хаус<br>- Бенфотіаміну                                                                                                     |  | ≥ 80 % на протязі 60 хвилин<br>≥ 80 % на протязі 60 хвилин                                                                                                                        | 99%<br>99%                                                                  |
| - Піридоксиду гідрохлориду                                                                                                                                                                                                                                             |  | 95 – 105 % від заявленої<br>кількості =<br>95,0 – 105 мг/оболонку покриту<br>оболонкою;<br>95 – 105 % від заявленої<br>кількості =<br>95,0 – 105 мг/таблетку покриту<br>оболонкою | 104% від заявленої кількості<br>103,6 мг<br>104% від заявленого<br>103,7 мг |
| Супутні речовини<br>для Бенфотіаміну:<br>ВЕРХ, Ін-хаус<br>Ідентифіковані домішки<br>- Ніамін HCl;<br>- тіаміну монофосфат;<br>- бензойна кислота;<br>- окремліне<br>Ідентифіковані домішки;<br>- сума окремих не<br>ідентифікованих<br>домішок;<br>- сума всіх домішок |  | макс. 0,5 %<br>макс. 0,5 %<br>макс. 0,5 %<br>макс. 0,5 %<br>макс. 0,5 %<br>макс. 1,5 %<br>макс. 3,0 %                                                                             | Не визначається<br>0,1%<br><0,1%<br>макс. 0,2%<br>0,2<br>0,3                |
| для Піридоксину<br>гідрохлориду:<br>ВЕРХ, Ін-хаус<br>Ідентифіковані домішки<br>- піридоксин HCl<br>- окремліне<br>Ідентифіковані домішки;<br>- сума окремих не<br>ідентифікованих<br>домішок;<br>сума всіх домішок                                                     |  | макс. 0,5 %<br>макс. 0,5 %<br>макс. 1,0 %<br>макс. 1,5 %                                                                                                                          | Не визначається<br>макс. 0,1%<br>макс. 0,1%<br>макс. 0,1%                   |
| Залишковий розчинник<br>ЖКО, Ін-хаус<br>- Етанол                                                                                                                                                                                                                       |  | < 5000 ppm                                                                                                                                                                        | 1832 ppm                                                                    |
| Мікробіологічна чистота<br>Бізон.Фарм. 2.6.12, 2.6.13*                                                                                                                                                                                                                 |  | ТАМС: макс 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>ТМС: макс 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Е.срл: відсутній                                                                                           | Н/д                                                                         |
| Дата тестування 02/03/22<br>Представлена Підпис                                                                                                                                                                                                                        |  | Продукт протестований відповідно вимогам ІІ гірничими і гірничими вимогами                                                                                                        |                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | 08/03/22<br>(Дата)                                                                                                                                                                | - Підпис Др.Еккард Хофманн<br>(уповноважена особа контролю якості)          |

- \* вироблено як ІПС  
\* відповідно до лінійної версії  
\* тест на мікробіологічну чистоту проводиться на колоній 5-ї серії  
[дивись додатковий сертифікат]



16

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

пр.в. Світличної Цидії, 3, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.kv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37075774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.10.2023

№ 49677/23/10П

**МІЛІГАМА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболочкою, по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21C032

Кількість ввезеного лікарського засобу 4700

Виробник

**Маусрмаши-Арцнаймитель КГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КРЕАТИВ ГРУП  
КОМПАНІ", ідент. код: 37365734**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, інакше, по батькові: фізичної  
особи - підприємця, її місце призначення та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.10.2023 № 3170/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадка особи, посада, ім'я та прізвище)



  
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(підпис та прізвище)

Мауерманн-Арцнаймтсманн КГ  
82343 Пльокінг Німеччина

Сертифікат підтвердження виробництва медичних продуктів  
Відповідає Додатку I до додатку 16 вимог Європейського Союзу ЧВН директив

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                |                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Назва продукту                                                 | Міцелімаф, таблетки, вкриті оболонкою №30 (15x2) в блістерах                                                |
| 1.b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Сила дії / Активність                                          | Бенфотіміну 100 мг                                                                                          |
| 1.c                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Лікарська форма                                                | Піридоксин гідрохлориду 100 мг                                                                              |
| 1.d                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Упаковка                                                       | Таблетка, вкрита оболонкою                                                                                  |
| 1.e                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Виробничі стадії                                               | 30 таблеток, вкритих оболонкою (2 блістери по 15 таблеток)                                                  |
| 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Серія кінцевого продукту                                       | Виробництво повністю                                                                                        |
| 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна, яка імпортує                                           | 21C032<br>Україна                                                                                           |
| 4.a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Назва і адреса виробничого заводу                              | Мауерманн Арцнаймтсманн КГ<br>Георіх-Кунст-Штрассе 2<br>82343 Пльокінг<br>(ліцензія DE BY 04 MIA 2016 0052) |
| 4.b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Технічний рекламат про якість                                  | Вюрел Фарма ГмбХ і Ко, КГ<br>Кальверштрассе 7, 71034 Бюблінген<br>3 грудня 2020                             |
| 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Підтвердження:                                                 |                                                                                                             |
| Цим я підтверджую, що наведена інформація є актуальною та точною. Ця серія продукту була випущена, в тому числі упаковки/маркування та контроль якості на випусканих виробничих сайтах у повній відповідності до Вимоги ЄВН місцевого регуляторного органу та специфікації, зазначені в дозволі країни-імпортера або фазу специфікації продукту для досліджуваного лікарського засобу. Записи серійної виробки, упаковки та аналізу були перевірені та відповідають вимогам відповідно до ЦВН. |                                                                |                                                                                                             |
| 6.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Прізвище і посада особи, яка видала дозвіл на сертифікат серії | Др. Дікард Хоффманн                                                                                         |
| 7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Підпис уповноваженої особи, яка видала дозвіл на дану серію    | - підпис -                                                                                                  |
| 8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Дата підпису                                                   | 08/03/22 14:33/33/10K                                                                                       |

Вуан / 15.04.01 20/10/22

Міусерміш-Арцгаймталь КГ  
82343 Плькінг Німеччина

|                                                                                                                                                             |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Назва продукту                                                                                                                                              | Мітгліна <sup>®</sup> , таблетки, вкриті оболонкою №30 (15X2) в блістерах                                                             |  | Дата виробництва                                                                                                                   | 03/2021 |
|                                                                                                                                                             |                                                                                                                                       |  | Дата завершення                                                                                                                    | 02/2022 |
| Номер серії                                                                                                                                                 | 21C032                                                                                                                                |  | Придатний до                                                                                                                       | 02/2026 |
| Кількість, розмір і тип упаковки                                                                                                                            | 6431 упаковка (картонна коробка з інструкцією по медичному застосуванню) і 30 таблеток, вкритих оболонкою (2 блістери по 15 таблеток) |  |                                                                                                                                    |         |
| Країна-імпортер                                                                                                                                             | Україна                                                                                                                               |  |                                                                                                                                    |         |
| Реєстраційний номер                                                                                                                                         | UA/8049/01/01                                                                                                                         |  |                                                                                                                                    |         |
| Первинна упаковка                                                                                                                                           | Валер <input checked="" type="checkbox"/> Інший <input type="checkbox"/>                                                              |  |                                                                                                                                    |         |
| Вторинна упаковка                                                                                                                                           | Матеріал <input type="checkbox"/>                                                                                                     |  |                                                                                                                                    |         |
| Другий пакувальний матеріал                                                                                                                                 | Картонна коробка <input checked="" type="checkbox"/> Інший матеріал <input type="checkbox"/>                                          |  |                                                                                                                                    |         |
| Ідентифікаційний матеріал                                                                                                                                   | Інструкція <input checked="" type="checkbox"/> Будь-який інший матеріал <input type="checkbox"/>                                      |  |                                                                                                                                    |         |
| Ідентифікація упаковки                                                                                                                                      | У відповідності з застосуванням макету                                                                                                |  | Результат ідентифікації макету                                                                                                     |         |
| Виробничий Артикул № 13105511                                                                                                                               | № серії Балка 21C032                                                                                                                  |  | Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>                                                                |         |
| № номер з реєстрі 104                                                                                                                                       | A3-номер балка 65259                                                                                                                  |  | Замовлення № 4500068133                                                                                                            |         |
|                                                                                                                                                             |                                                                                                                                       |  | Вказки: 6 (зробили) + 2 (зробили) упаковка з 30 таблетками, які вкриті оболонкою (2 блістери по 15 таблеток, які вкриті оболонкою) |         |
| Результати проведення аналізу: Будь-ласка, звертайтеся до вкладеного Сертифікату Аналізу.                                                                   |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |
| Серія цього продукту була вироблена під торгівельною специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє або ліцензії країни-виробника або країни імпортера. |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |
| Коментарі: ні                                                                                                                                               |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |
| У процесі виробництва, упаковки та контролю:                                                                                                                |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |
| <input checked="" type="checkbox"/> Відхилення зареєстровано не було.                                                                                       |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |
| <input type="checkbox"/> Відхилення зареєстровано не було, які можуть виникнути на випуск серії.                                                            |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |
| От ці відхилення, які можуть впливати на випуск серії зареєстровані і схвалені відповідно до процедури                                                      |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |
| Істотні відхилення були зареєстровані: ні                                                                                                                   |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                    |         |

як не застосовується

Плькінг, Дата  
- Підпис

- Підпис  
Аналітик

03 березня 2022  
Підпис  
Борнх Гріне  
Начальник  
виробництва

03 березня 2022  
- Підпис -  
Др.Схард Хоффманн  
Начальник  
департаменту  
контролю якості

000001 CME\_02.docx Версія 2

|                                |                                           |                                               |
|--------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| «20032_Сол_літис_ЦКР_05_Вироб» | Сертифікат якості                         | Стор. 1/2                                     |
| Мауермакк-<br>Арцнаймитель КГ  | Мільгмил-8, таблетки, вкриті<br>оболонкою | Вироблено для<br>Евробіот Фарма<br>Б-облігген |
| 82343 Цюмлінг, Німеччина       | №30 (15X2) в блістерах                    | Дата виробництва<br>(місяць/рік) 03/2021      |
|                                | Серія №: 21C032                           |                                               |

| Метод                                                                                  | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Результат                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Опис                                                                                   | Пілі таблетки, вкриті оболонкою,<br>з гладкою поверхнею                                                                                                                                                                                                                                                                 | Опис відповідає                      |
| Діаметр<br>підшпигуль (σ із n=10)                                                      | 12,1 мм – 12,5 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 12,5 мм                              |
| Висота<br>підшпигуль (σ із n=10)                                                       | 6,2 мм – 6,6 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6,5 мм                               |
| Ідентифікація<br>ВЕРХ, ІПС<br>а) Бенфотаміну<br>Піридоксин гідрохлориду                | На хроматограмі випробування<br>розглянутої проби<br>відносному визначенні, і при<br>утримувannya основних піків<br>бенфотаміну і піридоксину<br>гідрохлориду повинні збігатися з<br>цим утримування піків<br>бенфотаміну і піридоксину<br>хлориду на хроматограмі розгляну<br>тої бенфотаміну і піридоксину<br>хлориду | відповідає                           |
| Б) Діоксид титану<br>(Е 171) Європ.Фарм.<br>Масова частка Діоксид титану<br>тест В     | червоно-помаранчева реакція з<br>перекисом водню 30% R                                                                                                                                                                                                                                                                  | відповідає                           |
| Середня маса<br>- Таблетка без оболонки<br>Зважування                                  | 450 мг ± 22,5 мг (± 5 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 450 мг                               |
| Однорідність маси<br>- Таблетка без оболонки<br>Європ.Фарм. 2.9.5 (ІПС)                | 8 таблеток ≤ ± 5 %<br>2 таблетки ≤ ± 10 %<br>від середньої маси                                                                                                                                                                                                                                                         | Відповідає Європ.Фарм.<br>2.9.5      |
| Твердість<br>- Таблетка без оболонки<br>Європ.Фарм. 2.9.8 (ІПС)<br>(σ із n=10)         | 70 – 100 N                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 94 N<br>X макс. 104 N<br>X мін. 83 N |
| Випробування на стислість<br>- Таблетка без оболонки<br>Європ.Фарм. 2.9.7 (ІПС)        | макс 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,1%                                 |
| Середня маса<br>- Таблетка з оболонкою<br>Зважування (n=20) (ІПС)<br>Європ.Фарм. 2.9.5 | 750,12 мг ± 56,8 м. (± 7,5 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 754,0 мг                             |
| Вміст води по КФ<br>- Таблетка з оболонкою<br>Європ.Фарм. 2.5.12 КФ<br>Нагущання       | 2,0 – 4,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2,5%                                 |

| «БЕКОЗ-ОА» літосі UKR 55,0mg/табл»                                   |  | Сертифікат якості                                                                       | стор. 2/2                        |
|----------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Розв'язання<br>- Таблетки розбавляють<br>Европ.Фарм. 2.9.1*          |  | ≤ 60 хвилин                                                                             | Відповідає Європ.Фарм.<br>2.9.1* |
| Розчинення<br>ВЕРХ, Європ.Фарм. 2.9.3<br>2.2.29 ін-хаус              |  |                                                                                         |                                  |
| - Бенфотіаміну                                                       |  | ≥ 80 % на протязі 60 хвилин                                                             | 99%                              |
| - Піридоксиду гідрохлориду                                           |  | ≥ 80 % на протязі 60 хвилин                                                             | 99%                              |
| Кількісне визначення<br>ВЕРХ, ін-хаус                                |  |                                                                                         |                                  |
| - Бенфотіаміну                                                       |  | 95 – 105 % від заявленої<br>кількості =<br>95,0 – 105 мг/аблетку покриту<br>оболонкою   | 104% від заявленої<br>103,6 мг   |
| - Піридоксиду гідрохлориду                                           |  | 95 – 105 % від заявленої<br>кількості =<br>95,0 – 105 мг/аблетку покриту<br>оболонкою   | 104% від заявленого<br>103,7 мг  |
| Супутні речовини<br>для Бенфотіаміну:<br>ВЕРХ, ін-хаус               |  |                                                                                         |                                  |
| Ідентифіковані домішки                                               |  |                                                                                         |                                  |
| - Ніамін HCl;                                                        |  | макс. 0,5 %                                                                             | Не визначастся                   |
| - тіаміну монофосфат ;                                               |  | макс. 0,5 %                                                                             | 0,1%                             |
| - Бензойна кислота ;                                                 |  | макс. 0,5 %                                                                             | <0,1%                            |
| - окремі не<br>ідентифіковані домішки ;                              |  |                                                                                         |                                  |
| - сума окремих не<br>ідентифікованих                                 |  | макс. 0,5 %                                                                             | <0,2%                            |
| домішок ;                                                            |  | макс. 1,5 %                                                                             | 0,2                              |
| - сума всіх домішок                                                  |  | макс. 3,0 %                                                                             | 0,3                              |
| для Піридоксину<br>гідрохлориду:<br>ВЕРХ, ін-хаус                    |  |                                                                                         |                                  |
| Ідентифіковані домішки                                               |  |                                                                                         |                                  |
| - піридоксину HCl                                                    |  | макс. 0,5 %                                                                             | Не визначастся                   |
| - окремі не<br>ідентифіковані домішки ;                              |  |                                                                                         |                                  |
| - сума окремих не<br>ідентифікованих                                 |  | макс. 0,5 %                                                                             | <0,1%                            |
| домішок ;                                                            |  | макс. 1,0 %                                                                             | <0,1%                            |
| - сума всіх домішок                                                  |  | макс. 1,5 %                                                                             | <0,1%                            |
| Залишковий розчинник<br>ЖКС, ін-хаус                                 |  |                                                                                         |                                  |
| - EtOH                                                               |  | < 5000 ppm                                                                              | 1832 ppm                         |
| Мікробіологічна чистота<br>Европ.Фарм. 2.6.12, 2.6.13*               |  | ТАМС: макс 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>ТМС: макс 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Е.срл: відсутній | Н/д                              |
| Дата тестування 02/03/22                                             |  | Продукт протестований відповідно вимогам ІІ гірничими ІІ гірничими                      |                                  |
| Представлена Підпис                                                  |  | 08/03/22 - Підпис Др.Евген Хофманн                                                      |                                  |
|                                                                      |  | (Дата) (уповноважена особа контролю якості)                                             |                                  |
| 1. зроблено як ІПС                                                   |  |                                                                                         |                                  |
| 2. відповідно до лінійної версії                                     |  |                                                                                         |                                  |
| 3. тести на мікробіологічну чистоту проводяться на колоній 5-ї серії |  |                                                                                         |                                  |
| [дивись додатковий сертифікат]                                       |  |                                                                                         |                                  |



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

проя. 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**

04.08.2025

№ 29611/25/10

**МІЛЬГАМА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M25A508**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

**Мауерманн-Арцнаймитель КГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

**Протокол підшпального контролю від 23.06.2025 № 1915/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.07.2025 № 1093

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посвідчення особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





|                                                              |                                                                                      |                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 07062019_190_003 СЗ Л. номер<br>Мауерманн-<br>Арцнамітель КГ | Сертифікат якості                                                                    | Стр. 1/2                                                                                      |
| 82343 Цьомлінг Німеччина                                     | Мідьяма Таблетки, якості<br>абсолютно<br>M250 (15X2) в блистеріх<br>Серія №. M25A508 | Виробле-с дум<br>Вільям Фарма<br>Баден-Вілден<br><br>Дат. виробни тва<br>(місяць/рік) 01/2025 |

[illegible]

[illegible]



# Mauermann Arzneimittel® KG

82343 Pöcking, GERMANY

## CONFIRMATION OF THE PARTIAL MANUFACTURING OF MEDICINAL PRODUCTS

ACCORDING TO APPENDIX III, ANNEX 16 OF THE EU GMP GUIDE

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1a. Name of product                                                     | Millicantra®, coated tablets N 30 (15x2) in blisters                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1b. Strength/Potency                                                    | Benfotiazine 100 mg<br>Pyridoxine hydrochloride 100 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1c. Dosage form                                                         | coated tablet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1d. Package size                                                        | 30 coated tablets (2 blister with 15 coated tablets)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1e. Manufacturing stage                                                 | Complete manufacturing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2. Batch number of finished product                                     | M25A508                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3. Destination country / countries                                      | UKR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4a. Name and address of the site carrying out the partial manufacturing | Mauermann Arzneimittel KG<br>Gewerbeallee 1<br>82343 Pöcking/Öden. - DE_BY_04_MIA_2022_0103,<br>Wörweg Pharma GmbH & Co. KG<br>Flugfeld-Allee 21,<br>71034 Böblingen<br>from December 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4b. Reference to the Technical Quality Agreement with                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5. Confirmation statement                                               | I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling, and ready for export of the above mentioned product in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the imported country or products sufficient for the investigation of Medicinal Products. The batch processing, packaging and storage records were reviewed and found to be in compliance with GMP. |
| 6. Name of the Qualified Person certifying the batch                    | <input type="checkbox"/> Dr. Eckhard Hoffmann<br><input type="checkbox"/> Eva Koch<br><input type="checkbox"/> Dr. Klaus Bäre<br><input checked="" type="checkbox"/> Bernd Brink                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7. Signature of the Qualified Person certifying the batch               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 8. Date of signature                                                    | 26/02/25 add on (yy)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



# Mauermann-Arzneimittel® KG

82343 Pöcking, GERMANY

Further information: Abstract from batch processing and packaging records

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                          |                                                                                                       |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Name of product                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Milgemma® coated tablets<br>N 30 (15X2) in blister                                                                       | Date of manufacture                                                                                   | 01/2025    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                          | Date of completion                                                                                    | 12/03/2025 |
| Batch Number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | M154500                                                                                                                  | Expiry date                                                                                           | 12/2025    |
| Number and type of packages                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 13502 packages (folded box with patient information leaflet) and<br>30 coated tablets (2 blister with 15 coated tablets) |                                                                                                       |            |
| Exporting country                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | UKK                                                                                                                      |                                                                                                       |            |
| MA number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | U4/30-1701/01                                                                                                            |                                                                                                       |            |
| Primary packaging material                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Blister <input checked="" type="checkbox"/> Other material <input type="checkbox"/>                                      |                                                                                                       |            |
| Secondary packaging material                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Folded box <input checked="" type="checkbox"/> Other material <input type="checkbox"/>                                   |                                                                                                       |            |
| Other packaging material                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | PIL <input checked="" type="checkbox"/> Booklet <input type="checkbox"/> Other material <input type="checkbox"/>         |                                                                                                       |            |
| Content of the package                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | According to templates,<br>confirmed in the<br>packaging records                                                         | Result: don't comply <input type="checkbox"/> don't comply <input type="checkbox"/>                   |            |
| Man. factor Article-No.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Bulk batch-No.                                                                                                           | Order No.                                                                                             |            |
| 31101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | M154500                                                                                                                  | 45107015                                                                                              |            |
| Register-No.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | AZ-Number Bulk                                                                                                           | Reference samples                                                                                     |            |
| 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 70258                                                                                                                    | 1 (manufacturer) + 2 (customer) packages with<br>30 coated tablets (2 blister with 15 coated tablets) |            |
| <p>For full analysis, please refer to the attached Certificate of Analysis.</p> <p>Final audit control number, batch formula, weighing records and results of production controls.</p> <p>Please insert the batch man. factoring and batch packaging records.</p> <p>Comments:</p> <p>During man. / weighing / packaging a/c conditions:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No deviations have been registered</p> <p><input type="checkbox"/> No deviations have been registered but they influence the release of the batch. All deviations that may influence the release of the batch have been covered and approved according to the quality management system.</p> <p>The following deviations have been registered:</p> |                                                                                                                          |                                                                                                       |            |
| <p>MA: Not applicable</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                          |                                                                                                       |            |

Packing Date

Initials of the  
operator

A/C

Print  
Name

2025.03.03  
12:03:00  
MA KG Drug  
Batch Weighting  
1000000000

**WÄUERMANN-  
ANZENMÜTTEL KG**  
82343 Pöcking  
Germany

Witgenmuss, coated tablets  
N. 30 (15X2) in blisters

Batch No. W254598

manufactured by  
Wörwag Pharma  
Siedlingen  
Date of production (mm/yy):  
01/2025

| Test parameter / method                                                                                 | Specification                                                         | Result                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Appearance<br>visual                                                                                    | white coated tablets with smooth surface                              | appears to comply                    |
| Diameter (D <sub>50</sub> (n = 10),<br>sliding caliper)                                                 | 12.1 – 12.6 mm                                                        | 12.4 mm                              |
| Height (H <sub>50</sub> (n = 10),<br>sliding caliper)                                                   | 3.2 – 3.6 mm                                                          | 3.5 mm                               |
| Average mass<br>(tablet cores) (weighting)                                                              | 400 mg ± 20.0 mg (± 5%)                                               | 402 mg                               |
| Uniformity of mass<br>(tablet cores) (Ph. Eur. 2.9.36) (n = 10)                                         | 8.0% ≤ 5.0%<br>2.0% ≤ 10% of average mass                             | complies with Ph. Eur. 2.9.36        |
| Resistance to crushing<br>(tablet cores) (Ph. Eur. 2.9.35) (n = 10)                                     | 70-130 N                                                              | 82 N<br>approx. 58 N<br>approx. 77 N |
| Friability<br>(tablet cores) (Ph. Eur. 2.9.37) (n = 10)                                                 | max. 0.5 %                                                            | 0 %                                  |
| Average mass of coated tablets/<br>weighting (n = 20) (Ph. Eur.)                                        | 750.0 ± 50.0 mg (n = 10%)                                             | 738.7 mg                             |
| Water content of coated tablets<br>(Ph. Eur. 2.9.18) (n = 10) (n = 10)                                  | 2.0 – 6.0 %                                                           | 3.1 %                                |
| Disintegration (coated tablets)<br>(Ph. Eur. 2.9.28)                                                    | 600 min                                                               | 9 min                                |
| Identity Titanium dioxide (n = 10)<br>(Ph. Eur. 2.9.12) (n = 10) (n = 10)<br>(n = 10) (n = 10) (n = 10) | orange-red colour, reaction with<br>hydrogen peroxide 30 % R          | complies                             |
| Identity Ibuprofen and<br>HP-β-CD in-house                                                              | same retention time for main peak of<br>sample and reference solution | complies                             |
| Identity Ibuprofen and<br>HP-β-CD in-house                                                              | same retention time for main peak of<br>sample and reference solution | complies                             |
| Content Ibuprofen<br>HP-β-CD, in-house                                                                  | 95 – 105 % of the declaration<br>= 95.0 – 105.0 mg coated tablet      | 100 % of decl.<br>93.9 mg            |
| Content Hydrochloric acid<br>HP-β-CD, in-house                                                          | 95 – 105 % of the declaration<br>= 95.0 – 105.0 mg coated tablet      | 100 % of decl.<br>10.7 mg            |

|                                                                             |                                                                                                                |                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MAUFRISSAN<br>ARZNEIMITTEL KG<br>Bismarckstr. 1<br>53463 Pöcking<br>Germany | Certificate of Analysis<br>Alignment, coated tablets<br>N 30 (15X2) in blister<br><br><b>Batch No. M25A50E</b> | Page 2 of 2<br><br>manufactured for<br>Wöhrig Pharma<br>Söbblingen<br>Date of analysis (mm/yyyy)<br>01/2025 |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Test parameter / method                                                                                                 | Specification                                                                                      | Result         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>Purity / tested substances of</b><br><b>Paracetamol (PAC) in-house</b><br><b>known impurities</b>                    |                                                                                                    |                |
| Thimerosal/hydrochloride                                                                                                | max. 0.5 %                                                                                         | not detectable |
| Thimerosal/hydrochloride                                                                                                | max. 0.5 %                                                                                         | < 0.1 %        |
| Benzoic acid                                                                                                            | max. 0.5 %                                                                                         | not detectable |
| Unknown impurities single                                                                                               | max. 0.5 %                                                                                         | < 0.1 %        |
| Unknown impurities total                                                                                                | max. 1.0 %                                                                                         | < 0.1 %        |
| <b>Total impurities</b>                                                                                                 | max. 1.0 %                                                                                         | < 0.1 %        |
| <b>Purity / tested substances of</b><br><b>Hydroxyethylcellulose</b><br><b>HPEC in-house</b><br><b>known impurities</b> |                                                                                                    |                |
| Cytidine-5'                                                                                                             | max. 0.5 %                                                                                         | not detectable |
| Unknown impurities single                                                                                               | max. 0.5 %                                                                                         | < 0.1 %        |
| Unknown impurities total                                                                                                | max. 1.0 %                                                                                         | < 0.1 %        |
| <b>Total impurities</b>                                                                                                 | max. 1.0 %                                                                                         | < 0.1 %        |
| <b>Purity / Residual solvent ethanol</b>                                                                                | < 5000 ppm                                                                                         | 170 ppm        |
| <b>SD in house</b>                                                                                                      |                                                                                                    |                |
| <b>Microbiological Purity</b><br>Ph.Eur. 2.6.12 and 2.6.13                                                              | TAMC: max 10 <sup>3</sup> CFU/g<br>YMC: max 10 <sup>3</sup> CFU/g<br>Absence of Enterobacteriaceae | not performed  |
| <b>In-vitro dissolution</b>                                                                                             | Berlotumax: > 50 % after 60 min                                                                    | > 90 %         |
| <b>HPEC in-house</b>                                                                                                    | Cytidine-5'-GDP for 24h after 60 min                                                               | > 90 %         |

|                            |                                                                                  |                          |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Date of testing 29/02/2025 | The product is tested according to test instructions and meets the requirements. |                          |
| performed by J. G. (GK)    | J. G. (GK)                                                                       | Head of quality control  |
|                            | det.                                                                             | Signature of J. G. (GK)  |
|                            |                                                                                  | Date of analysis 01/2025 |

© GEMA 1997

© Test instructions and standardized methods: 8th edition (for medicinal products) and 9th edition (for cosmetics)

© Current edition

Мауерманн-Арцнаймитель КГ  
82343 Пьокинг Німеччина

Сертифікат підтвердження виробництва медичних продуктів  
Відповідає Доповненню I до додатку 16 вимог Європейського Союзу НВП директиви

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                |                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Назва продукту                                                 | Мільгама®, таблетки, вкриті оболонкою №30 ( 15x2 ) в блістерах                                   |
| 1.b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Сила дії / Активність                                          | Бенфотіаміну 100 мг<br>Піридоксину гідрохлориду 100 мг                                           |
| 1.c                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Лікарська форма                                                | Таблетка, вкрита оболонкою                                                                       |
| 1.d                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Упаковка                                                       | 30 таблеток, вкритих оболонкою<br>(2 блістери по 15 таблеток)                                    |
| 1.e                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Виробнича стадія                                               | Виробництво повністю                                                                             |
| 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Серія кінцевого продукту                                       | M25C586                                                                                          |
| 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна, яка імпортує                                           | Україна                                                                                          |
| 4.a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Назва і адреса виробничого участку                             | Мауерманн Арцнаймитель КГ<br>Гівербіяле 1<br>82343 Пьокинг<br>( ліцензія DE_BY_04_MIA_2022_0133) |
| 4.b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Технічний регламент про якість з                               | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ<br>Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген<br>з грудня 2020                |
| 5. Підтвердження<br>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 в 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. |                                                                |                                                                                                  |
| 6.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Прізвище і посада особи, яка видала дозвіл на сертифікат серії | Бернд Брінк                                                                                      |
| 7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Підпис уповноваженої особи, яка видала дозвіл на дану серію    | - Підпис -                                                                                       |
| 8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Дата підпису                                                   | 06/06/25 ( дд/мм/рік )                                                                           |



**Маусрмани-Арцнаймітель КГ  
82343 Пьокінг Німеччина**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                     |                                                                                                                                           |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Назва продукту                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Мільгама®, таблетки, вкриті оболонкою №30 (15X2) в блістерах</b> | Дата виробництва                                                                                                                          | <b>03/2025</b>    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                     | Дата завершення                                                                                                                           | <b>06/05/2025</b> |
| Номер серії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>M25C586</b>                                                      | Придатний до                                                                                                                              | <b>02/2030</b>    |
| Кількість, розмір і тип упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     | 13551 упаковки (картонна коробка з інструкцією по медичному застосуванню ) і 30 таблеток, вкритих оболонкою ( 2 блістери по 15 таблеток)  |                   |
| Країна - імпортер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                     | Україна                                                                                                                                   |                   |
| Реєстраційний номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                     | <b>UA/8049/01/01</b>                                                                                                                      |                   |
| Первинна упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                     | Блістер <input checked="" type="checkbox"/> Інший матеріал .....                                                                          |                   |
| Вторинна упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                     | Картонна коробка <input checked="" type="checkbox"/> Інший матеріал .....                                                                 |                   |
| Другий пакувальний матеріал                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                     | Інструкція <input checked="" type="checkbox"/> Буклет <input type="checkbox"/> Інший матеріал .....                                       |                   |
| Ідентифікація упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | У відповідності із затвердженням макетом                            | Результат: Ідентичен макету<br>Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>                                        |                   |
| Виробничий Артикул № 13/181/1                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | № серії балка M25C586                                               | Замовлення № 4500071723                                                                                                                   |                   |
| № номер в реєстрі 1109                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | A3- номер балка 72908                                               | Зразки: 2 ( виробник ) + 11 (замовник) упаковок з 30 таблетками, які вкриті оболонкою ( 2 блістери по 15 таблеток, які вкриті оболонкою ) |                   |
| Результати проведення аналізів: Будь ласка, звертайтеся до вкладеного Сертифікату Аналізу.                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                     |                                                                                                                                           |                   |
| Серія цього продукту була вироблена відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє або ліцензії країни-виробника або країни-імпортера.                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                                                                                           |                   |
| Коментарі: н/а                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     |                                                                                                                                           |                   |
| У процесі виробництва, упаковки та контролю:<br><input checked="" type="checkbox"/> Відхилень зареєстровано не було.<br><input type="checkbox"/> Відхилень зареєстровано не було, які можуть вплинути на випуск серії.<br>от Всі відхилення, які можуть впливати на випуск серії зареєстровані і схвалені відповідно со до процедури |                                                                     |                                                                                                                                           |                   |
| Наступні відхилення були зареєстровані: н/а                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                     |                                                                                                                                           |                   |

н/а – не застосовується

Пьокінг, Дата

- Підпис -

- Підпис -  
Аналітик



|                                                               |                                                                                     |                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <M25C586_CoA_пн100_UKR_07_form.docx>                          | Сертифікат якості                                                                   | Стор.1/2                                                                                     |
| Мауерманн-<br>Арцнаймитель КГ<br><br>82343 Пьокинг, Німеччина | Мільгама®, таблетки, вкриті оболонкою<br>№30 (15X2) в блістерах<br>Серия №: M25C586 | Вироблено для<br>Вьорваг Фарма<br>Бьоблінген<br><br>Дата виробництва<br>(місяць/рік) 03/2025 |

| Метод                                                                                  | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Результат                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Опис                                                                                   | білі таблетки, вкриті оболонкою,<br>з гладкою поверхнею                                                                                                                                                                                                                                           | Опис відповідає                     |
| Діаметр<br>штангенциркуль (Ø из n=10)<br>Висота<br>штангенциркуль (Ø из n=10)          | 12,1 мм – 12,5 мм<br>6,2 мм – 6,6 мм                                                                                                                                                                                                                                                              | 12,3 мм<br>6,4 мм                   |
| Ідентифікація<br>ВЕРХ, ІПС<br>а) Бенфотіаміну<br>Піридоксину гідрохлориду              | На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, часи утримування основних піків бенфотіаміну і піридоксину гідрохлориду повинні збігатися з часом утримування піків бенфотіаміну і піридоксину хлориду на хроматограмі розчину СО бенфотіаміну і піридоксину хлориду | відповідає                          |
| б) Діоксид титану<br>(E 171) Європ.Фарм.<br>Монографія Діоксид титану<br>тест В        | червоно-помаранчева реакція з перекисом водню 30% R                                                                                                                                                                                                                                               | відповідає                          |
| Середня маса<br>- Таблетка без оболонки¹<br>Зважування                                 | 450 мг ± 22,5 мг (± 5 %)                                                                                                                                                                                                                                                                          | 452 мг                              |
| Однорідність маси<br>- Таблетка без оболонки¹<br>Європ.Фарм. 2.9.5*(ІПС)               | 18 таблеток ≤ ± 5 %<br>2 таблетки ≤ ± 10 %<br>від середньої маси                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає Європ.Фарм.<br>2.9.5*    |
| Твердість<br>- Таблетка без оболонки¹<br>Європ.Фарм. 2.9.8*(ІПС)<br>(Ø з n=10)         | 70 – 100 N                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 81 N<br>х макс. 93 N<br>х мін. 75 N |
| Випробування на стираність<br>- Таблетка без оболонки¹<br>Європ.Фарм. 2.9.7*(ІПС)      | макс 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0 %                                 |
| Середня маса<br>- Таблетка з оболонкою<br>Зважування (n=20) (ІПС)<br>Європ.Фарм. 2.9.5 | 750,12 мг ± 56,3 мг (= ± 7,5 %)                                                                                                                                                                                                                                                                   | 749,8 мг                            |
| Вміст води по КФ<br>- Таблетка з оболонкою<br>Європ.Фарм. 2.5.12* КФ<br>титрування     | 2,0 – 4,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2,9 %                               |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CM25C586_CoA_mn100_UKR_07_forml.docx>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Сертифікат якості                                                                                                                                                                                                           | Стор. 2/2                                                                                                                                                      |
| <b>Розпадання</b><br>- Таблетка з оболонкою<br>Європ.Фарм. 2.9.1 <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ≤ 60 хвилин                                                                                                                                                                                                                 | 10 хвилин                                                                                                                                                      |
| <b>Розчинення</b><br>ВЕРХ, Європ.Фарм. 2.9.3,<br>2.2.29 ін-хаус<br>- Бенфотіаміну<br>- Піридоксиду гідрохлориду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ≥ 80 % на протязі 60 хвилин<br>≥ 80 % на протязі 60 хвилин                                                                                                                                                                  | 101 %<br>101 %                                                                                                                                                 |
| <b>Кількісне визначення</b><br>ВЕРХ, ін-хаус<br>- Бенфотіаміну<br><br>- Піридоксиду гідрохлориду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 95 – 105 % від заявленої<br>кількості =<br>95,0 – 105 мг/таблетку покриту<br>оболонкою<br>95 – 105 % від заявленої<br>кількості =<br>95,0 – 105 мг/таблетку покриту<br>оболонкою                                            | 100 % від заявленого<br>99,9 мг<br><br>101% від заявленого<br>100,9мг                                                                                          |
| <b>Супутні речовини<br/>для Бенфотіаміну:</b><br>ВЕРХ, ін-хаус<br>ідентифіковані домішки<br>- тіамін HCl;<br>- тіаміну монофосфат ;<br>- бензойна кислота ;<br>- окремі не<br>ідентифіковані домішки ;<br>- сума окремих не<br>ідентифікованих<br>домішок ;<br>- сума всіх домішок<br><br><b>для Піридоксину<br/>гідрохлориду:</b><br>ВЕРХ, ін-хаус<br>ідентифіковані домішки<br>- пиридоксал HCl;<br>- окремі не<br>ідентифіковані домішки ;<br>- сума окремих не<br>ідентифікованих<br>домішок ;<br>- сума всіх домішок | макс. 0,5 %<br>макс. 0,5 %<br>макс. 0,5 %<br><br>макс. 0,5 %<br>макс. 1,5 %<br>макс. 3,0 %<br><br>макс. 0,5 %<br><br>макс. 0,5 %<br>макс. 1,0 %<br>макс. 1,5 %                                                              | Не визначається<br><0,1%<br>Не визначається<br><br><0,1%<br><0,1%<br><0,1%<br><br>Не визначається<br><br>Не визначається<br>Не визначається<br>Не визначається |
| <b>Залишковий розчинник</b><br>ЖС, ін-хаус<br>- Етанол                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | < 5000 ppm                                                                                                                                                                                                                  | 463 ppm                                                                                                                                                        |
| <b>Мікробіологічна чистота</b><br>Європ.Фарм. 2.6.12, 2.6.13 <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | TAMC: макс 10 <sup>3</sup> КУО/1 г<br>TYMC: макс 10 <sup>2</sup> КУО/1 г<br>E.coli відсутній                                                                                                                                | Н/а                                                                                                                                                            |
| <b>Дата тестування</b> 06/06/25<br><b>Представлена</b> - Підпис -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Продукт протестований відповідно з тестовими інструкціями і<br>відповідними вимогами<br><br>06/06/2025<br>(Дата)<br><br>Підпис - Бернгард Кеппл<br>(уповноважена особа контролю якості)<br>Керівник відділу контролю якості |                                                                                                                                                                |

<sup>1</sup> - зроблено як ІПС

<sup>2</sup> - відповідно до діючої версії

<sup>3</sup> тест на мікробіологічну чистоту проводиться на кожній 5-й серії  
(дивись додатковий сертифікат)





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

проя. 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**

02.04.2026

№ 5472/26/10

**МІЛЬГАМА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M25E553**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5129

Виробник

**Мауерманн-Арцнаймитель КГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

**Протокол підшпального контролю від 16.02.2026 № 0300/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.03.2026 № 0340

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби

(підпис особи, відповідальної за державний контроль)



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ім'я та прізвище)

Державна служба України  
з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines  
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

вул. Кудринська 10Г, м. Київ, Україна, 04053,  
телефон (044) 272 57 98  
web: www.dmf.com.ua, e-mail: control@dmf.com.ua

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavetska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax: +380 (44) 272 57 98  
web: www.dmf.com.ua, e-mail: central@dmf.com.ua

## Сертифікат аналізу № 0340 від 06.03.2026

**Назва зразка:** МІЛЬГАМАФ, таблетки, покриті оболонкою, по 15 таблеток у блистері, по 2  
блистери у картонній коробці

**Регістраційний номер:** ДД82.26

**Виробник:** Маєрмани-Арцнаймтель КГ, Німеччина

**Номер серії:** M25E553

**Місце відбору зразка:** Спільно українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіка-Фарм, ЛТД"

**Замовник:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

**Супровідний документ:** Лист № 1414-2.0.1/2.0/2-26 від 19.02.2026 р.

**Акт відбору зразка:** № від 24.02.2026

**Стан зразка:** Зразок в стані придатному для проведення аналізування

**Дата отримання зразка:** 27.02.2026

**Дати виконання робіт:** 05.03.2026 - 06.03.2026

**Вид контролю:** За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

**НД, відповідно до якого  
і проведено аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/8049/01/01; зміни

| Показники                              | Методи<br>випробувань | Вимоги НД                                                  | Результати |
|----------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------|------------|
| Опис                                   | Згідно МКЯ.           | 1. Білі таблетки, покриті оболонкою з гладкою<br>поверхнею | Відповідає |
|                                        | Згідно МКЯ.           | 2. Діаметр: 12,1 - 12,5 мм                                 | Відповідає |
|                                        | Згідно МКЯ.           | 3. Висота: 6,2 - 6,8 мм                                    | Відповідає |
| Середня маса (таблетка<br>з оболонкою) | ДФУ/ РН.Еур 2.9.5     | 750,1 мг ± 56,3 мг ( $\pm 7,5 \%$ )                        | Відповідає |
| Розпадання                             | ДФУ/ РН.Еур 2.9.1     | ≤ 60 хвилин                                                | Відповідає |

**ВИСНОВОК:** Сертифікат аналізу № 0340 від 06.03.2026 підтверджує, що перевірений зразок МІЛЬГАМАФ,  
таблетки, покриті оболонкою, по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці, №  
серії M25E553, виробництва Маєрмани-Арцнаймтель КГ, Німеччина відповідає вимогам  
МКЯ до р.п. № UA/8049/01/01; зміни за наведеними вище показниками.

Сертифікат аналізу стосується тільки отриманих і випробуваних зразків

Місця проведення лабораторної діяльності: 04053, м. Київ, вул. Кудринська, 10-Г (відбирання зразків для  
цілевого випробування); 04053, м. Київ, вул. Кудринська, 8, літ. В (приймання, реєстрація, розподіл зразків для  
випробування, лігування про результати випробування); 07354, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Нові  
Петрівці, вул. Івана Оранка, 19 (продовження лабораторних випробувань)

Затверджено: Заступник  
директора

Олена ТИСЯЧНА

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з  
аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінцевий сертифікат аналізу № 0340 від 06.03.2026

82343 *Phosinia* *Elmberg* sp. n.

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                      |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Назва препарату                                                                                                                                 | Мінімумабат, таблетка, покриті оболонкою                                                                                                            | Дата виробництва                                                                                                                     | 05/2025    |
|                                                                                                                                                 | №30 (15x2) в блістері                                                                                                                               | Дата завершення                                                                                                                      | 23/06/2025 |
| Числовий серіал                                                                                                                                 | M25E933                                                                                                                                             | Придатний РД                                                                                                                         | так        |
| Власник, джерело, тип упаковки                                                                                                                  | 3277 уп. (кварт. ліцензія на виробництво інструкції до медичного засобу лікування)<br>70 таблеток, окритих оболонкою<br>12 блістерів по 15 таблеток |                                                                                                                                      |            |
| Вимоги до імпортера                                                                                                                             | Україна                                                                                                                                             |                                                                                                                                      |            |
| Регістраційний номер                                                                                                                            | UA/2049/01/01                                                                                                                                       |                                                                                                                                      |            |
| Термін дії ліцензії                                                                                                                             | Блістер <input checked="" type="checkbox"/> Інший <input type="checkbox"/>                                                                          |                                                                                                                                      |            |
| Безпечна упаковка                                                                                                                               | матеріал <input type="checkbox"/> Картонна оболонка <input checked="" type="checkbox"/> Інший матеріал <input type="checkbox"/>                     |                                                                                                                                      |            |
| Другий прикладний матеріал                                                                                                                      | Інструкція <input checked="" type="checkbox"/> Будь-який інший <input type="checkbox"/>                                                             |                                                                                                                                      |            |
| Додаткова інформація                                                                                                                            | м. 01.01.2025                                                                                                                                       |                                                                                                                                      |            |
| Додаткова інформація упаківки                                                                                                                   | У відповідності до затвердженого проекту                                                                                                            | Результат перевірки:<br>МАНІП:<br>так <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>                                |            |
| Виробничий Акт/купівельний акт                                                                                                                  | № 00000000000000000000                                                                                                                              | Замовлення № 00000000000000000000                                                                                                    |            |
| № накладної/серіалу                                                                                                                             | 00000000000000000000                                                                                                                                | Зразки:<br>1) (заповнює) 1 + 2<br>(заповнює) 1 + 2<br>(заповнює) 1 + 2<br>оболонки (2 блістера по 15 таблеток, які вкриті оболонкою) |            |
| Результат розроблення аналізу: Будь-який, що стосується до вимог до Сертифікату ліцензії                                                        |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                      |            |
| Серія цього продукту була перевірена відповідно до специфікації, що встановлює вимоги до якості ліцензії та/або виробничого контролю імпортера. |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                      |            |
| Вимоги до ліцензії                                                                                                                              |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                      |            |
| У процесі виробництва, контролю та контролю:                                                                                                    |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                      |            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Відхилення від специфікації не було.                                                                        |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                      |            |
| <input type="checkbox"/> Технічна дирекція не була, ні могла бути, введена в випуск серії.                                                      |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                      |            |
| <input type="checkbox"/> Згідно з процедурою, як можуть впливати на ліцензію виробничі процеси, які не були впроваджені.                        |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                      |            |
| Наступні відхилення були зареєстровані: 1/2                                                                                                     |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                      |            |

343 35 3827 0502 9 1160 0

1. ΚΕΚΙΝΗΤΑ

□ *unzu*

- 311045 -

### **উপসংক্ষেপ**

37 JAN 2025

• **Planning -**

100% bonus

YD534.384.3-43 260103

Ann. N. York Acad. Sci. 1964, 18, 237-257

Мауерманн Арнштадтсаль КГ  
82343 Ціюкінг Німеччина

Сертифікат підтвердження виробництва медичних продуктів

Відповідно до вимог пункту 16 вимог Європа-Важко-Визволю - EP-директиви

|     |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Назва продукту                                               | Мічеламіа <sup>®</sup> , таблетки, вкриті оболонкою №30 (15x7) в блистері                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1.1 | Сила / Активність                                            | Бенфотіаміну 100 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.2 | Додатковий склад                                             | Паридоксину гідрохлориду 100 мг<br>Таблетка, вкриті оболонкою                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1.3 | Упаковка                                                     | 30 таблеток, вкритих оболонкою<br>[2 блистера по 15 таблеток]                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1.4 | Виробник / компанія                                          | Виробництво пов'язане                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2.  | Ідентифікаційний код продукту                                | V246010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3.  | Країна, що експортує                                         | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.1 | Ім'я та адреса виробничого підприємства                      | Мауерманн Арнштадтсаль КГ<br>Гівербальс<br>82343 Ціюкінг<br>(ліцензія: DE-BY-04-MIA-2022-0143)                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4.2 | Технічний контакт про якість                                 | Вайрел Фарма GmbH & Co. KG<br>Флонфелс-Аллі 24, 71034 Бад-Калісберґ<br>з 01.01.2020                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5.  | Відтворення                                                  | Цей сертифікат є інформаційним документом, який не може бути використаний для будь-якої іншої мети, зокладно в юридичних, судових чи інших цілях. Він не може бути використаний для будь-якої іншої мети, зокладно в юридичних, судових чи інших цілях. Він не може бути використаний для будь-якої іншої мети, зокладно в юридичних, судових чи інших цілях. |
| 6.  | Примітка: посада особи, яка видає дозвіл на сертифікат серії | Вісент Бейн                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7.  | Підпис уповноваженої особи, яка видає дозвіл на дану серію   | Підпис                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 8.  | Дата видання                                                 | 20.09.2025 (додатково)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                             |                                                                                                             |                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 025585-04-0001 (КФ) (уважно)<br>Маурманін-<br>Арцняймайнен, КФ<br>82343111, Київ, Німеччина | Сертифікат якості<br>В біллімайне, таблетки, вкриті оболонкою<br>№30 (15X2) в блістерах<br>Серія №: M25E553 | Стор.1/2<br>Вироблено в:<br>Виправ. Фарм.<br>Біоблітінген<br>Дата виробництва:<br>місяць/рік: 05/2023 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Метод                                                                                  | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Результат                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Опис                                                                                   | в блістерній, вкриті оболонкою, таблеткою з середньою                                                                                                                                                                                                                                                                           | Стор.1/2                           |
| Діаметр<br>планшетів (кр. п. n=10)                                                     | 12,1 мм - 12,5 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 12,4 мм                            |
| Висота<br>планшетів (кр. п. n=10)                                                      | 6,2 мм - 6,6 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 6,3 мм                             |
| Ідентифікація<br>БЛІХ, КФС<br>а) Бенфетаміну<br>Продовольства харчового                | На хроматограмі вивільненого<br>речовини, отриманої при<br>кількісному визначенні, маси<br>утримування основних речовин<br>бенфетаміну, паролітичного<br>паролітичного речовини, 16 г/г в<br>масі у вивільненні піку<br>Синфетаміну і тісноту<br>хроматограму на хроматограмі речовини<br>Синфетаміну і тісноту<br>хроматограму | відповідає                         |
| 5) Діюча речовина<br>(E 171) - паролітичний<br>Мас. частка - Діюча речовина<br>табл. Б | Частка паролітичного речовини в<br>перемішанні водню 30% R                                                                                                                                                                                                                                                                      | відповідає                         |
| Середня маса<br>- таблетки без оболонки<br>Зважені (n=10)                              | 450 мг ± 22,0 мг (± 5 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 452 мг                             |
| Однорідність маси<br>- таблетки без оболонки<br>Зважені (n=10) Фарм. 2,9,4 (10)        | 16 таблеток: $\Delta \pm 5 \%$<br>2 таблетки: $\Delta \pm 10 \%$<br>від середньої маси                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає Фарм. 2,9,4<br>± 9,8    |
| Твердість<br>- Таблетка без оболонки<br>Еврос. Фарм. 2,9,4 (10)<br>(n=10)              | 70 - 100 Н                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 85 Н<br>хвиль. 99 Н<br>хвиль. 75 Н |
| Випробування на стійкість<br>- Таблетка без оболонки<br>Еврос. Фарм. 2,9,4 (10)        | макс 0,3 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0 %                                |
| Середня маса<br>- таблетки з оболонкою<br>Зважені (n=20) (10)<br>С. Фарм. 2,9,4        | 730,12 мг ± 56,2 мг (± 7,6 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 738,2 мг                           |
| Вміст води по КФ<br>- Таблетка з оболонкою<br>Еврос. Фарм. 2,9,4 КФ<br>паролітичний    | 2,0 - 4,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3,7 %                              |



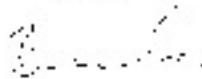


# Mauermann-Arzneimittel® KG

82343 Pöcking, GERMANY

## CONFIRMATION OF THE PARTIAL MANUFACTURING OF MEDICINAL PRODUCTS

ACCORDING TO APPENDIX 1 TO ANNEX 16 OF THE EU-GMP-GUIDE

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1a. Name of product                                                     | Milgman®S, coated tablets N 30 (15x2) in Blister                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1b. Strength / dosage                                                   | Benfotiamin 100 mg<br>Pyridoxine hydrochloride 100 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1c. Dosage form                                                         | coated tablet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1d. Package size                                                        | 30 coated tablets (2 blister with 15 coated tablets)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1e. Manufacturing stage                                                 | Complete manufacturing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2. Batch number of finished product                                     | M25E083                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3. Destination country / countries                                      | UKR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4a. Name and address of the site carrying out the partial manufacturing | Mauermann Arzneimittel KG<br>Gewerbestraße 1<br>82343 Pöcking, license DE_BY_04_MIA_2022_0133                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4b. Reference to the Technical Quality Agreement with                   | Wörwag Pharma GmbH & Co. KG<br>Flugfeld-Allee 24,<br>71034 Böblingen<br>from December 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5. Confirmation statement                                               | I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging, labeling and quality control of all the above mentioned steps) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Manufacturing Authorization of the medicinal product or product of combination for medicinal products. The batch monitoring, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. |
| 6. Name of the Qualified Person certifying the batch                    | <input type="checkbox"/> Dr. Eckhard Hoffmann<br><input type="checkbox"/> Eva Kott<br><input type="checkbox"/> Dr. Klaus Bartsch<br><input checked="" type="checkbox"/> Bernd Brink                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 7. Signature of the Qualified Person certifying the batch               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 8. Date of signature                                                    | 3.10.2025 (einhändig)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



# Mauermann-Arzneimittel<sup>®</sup> KG

82340 Pöcking, GERMANY

Further information: *Abstract from batch processing and packaging records*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |                                                                                                                             |         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Name of product                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           | Date of manufacture                                                                                                         |         |
| Gallgenin-malé, coated tablets<br>N 30 (15x2) in blisters                                                                                                                                                                                                                         |                           | 05/2025                                                                                                                     |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           | Date of completion                                                                                                          |         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           | 23/06/2025                                                                                                                  |         |
| Batch Number                                                                                                                                                                                                                                                                      | W250553                   | Quantity                                                                                                                    | 04/2336 |
| Appearance, size and type of packages                                                                                                                                                                                                                                             |                           | 10277 packages (folded box with patient information leaflet) and<br>30 coated tablets (2 blister with 15 coated tablets)    |         |
| Importing country                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           | UKK                                                                                                                         |         |
| MA number                                                                                                                                                                                                                                                                         |                           | CIA/2049/01/01                                                                                                              |         |
| Primary packaging material                                                                                                                                                                                                                                                        |                           | Blister <input checked="" type="checkbox"/> Other material                                                                  |         |
| Secondary packaging material                                                                                                                                                                                                                                                      |                           | Folding box <input checked="" type="checkbox"/> Other material                                                              |         |
| Other packaging material                                                                                                                                                                                                                                                          |                           | PIL <input checked="" type="checkbox"/> Booklet, : Other material (, )                                                      |         |
| Identity of the package                                                                                                                                                                                                                                                           |                           | According to templates,<br>confirmed in the<br>packaging record                                                             |         |
| Result: Identity corresponds to templates<br>yes (X) no ( )                                                                                                                                                                                                                       |                           |                                                                                                                             |         |
| Manufacturer Article-No.<br>(GSI)                                                                                                                                                                                                                                                 | Bulk batch-no.<br>B247553 | Order-No.<br>10007/001                                                                                                      |         |
| Register-No.<br>208                                                                                                                                                                                                                                                               | AZ-Number Bulk<br>7-175   | Reference samples:<br>1 (manufacturer) + 2 (customer) packages with<br>30 coated tablets (2 blister with 15 coated tablets) |         |
| Results of analysis: Please refer to the attached Certificate of analysis                                                                                                                                                                                                         |                           |                                                                                                                             |         |
| Analytical control number held: Inquire weighing records and results of repeat test on lots                                                                                                                                                                                       |                           |                                                                                                                             |         |
| Please refer to the batch manufacturing and batch packaging records                                                                                                                                                                                                               |                           |                                                                                                                             |         |
| Comments:                                                                                                                                                                                                                                                                         |                           |                                                                                                                             |         |
| During manufacturing, packaging and control:                                                                                                                                                                                                                                      |                           |                                                                                                                             |         |
| <input checked="" type="checkbox"/> No deviations have been registered                                                                                                                                                                                                            |                           |                                                                                                                             |         |
| <input type="checkbox"/> No deviations have been registered that may influence the release of the batch. All deviations that may influence the release of the batch have been assessed and approved. The deviations have been classified as <u>deviations of minor importance</u> |                           |                                                                                                                             |         |
| The following deviations have been registered:                                                                                                                                                                                                                                    |                           |                                                                                                                             |         |
| n.a. not applicable                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |                                                                                                                             |         |

Printing Date

John Schill's  
signature

1

Patron  
Tutor

Ref: 10007/001  
Date: 23/06/2025  
Printed by:  
Mauermann  
GmbH & Co.



MAUERMANN-  
ARZNEIMITTEL KGMigastat<sup>®</sup> tablets  
N 30 (15X2) in blistersmanufactured for  
Wörwag Pharma  
Eßlingen02643 Focking  
Germany

Batch No. M26E553

Date of analysis (day/month/year):  
15/2/2025

| Test parameter / method                                                                                     | Specification                                                                                           | Result                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <b>Purity related substances of</b><br><b>benfotamide HPLC, in-house</b><br>Known impurities:               |                                                                                                         |                           |
| Thiamine hydrochloride                                                                                      | max. 0.5 %                                                                                              | not detectable            |
| Thiamine monophosphate                                                                                      | max. 0.5 %                                                                                              | not detectable            |
| Benzoin acid                                                                                                | max. 0.5 %                                                                                              | < 0.1 %                   |
| Unknown impurities single                                                                                   | max. 0.2 %                                                                                              | < 0.1 %                   |
| Unknown impurities total                                                                                    | max. 1.0 %                                                                                              | 0.1 %                     |
| Total impurities                                                                                            | max. 3.0 %                                                                                              | 0.2 %                     |
| <b>Purity related substances of</b><br><b>hydroxal hydromorphone</b><br>HPLC, in-house<br>Known impurities: |                                                                                                         |                           |
| Hydroxal HCl                                                                                                | max. 0.5 %                                                                                              | not detectable            |
| Unknown impurities single                                                                                   | max. 0.5 %                                                                                              | not detectable            |
| Unknown impurities total                                                                                    | max. 1.0 %                                                                                              | not detectable            |
| Total impurities                                                                                            | max. 3.0 %                                                                                              | not detectable            |
| <b>Purity related substances of</b><br><b>BCG, in-house</b>                                                 | < 5000 ppm                                                                                              | 500 ppm                   |
| <b>Microbiological Purity</b><br>Ph. Eur. 2.3.12 + 2.3.13                                                   | RAMC: max. 10 <sup>3</sup> CFU/gig<br>TYMCC: max. 10 <sup>2</sup> CFU/gig<br>Absence of detectable col. | not performed             |
| <b>In-vitro dissolution</b><br>HPLC, in-house                                                               | Content in acid > 80 % after 60 min.<br>Content in HCl > 90 % after 60 min.                             | > 90 %<br>> 90 %          |
| <b>Place of testing (day/month/year)</b>                                                                    | The product is tested according to test instructions and meets the requirements.                        |                           |
| <b>performed by</b>                                                                                         | Dr. J. J. J. J.                                                                                         | Dr. J. J. J. J.           |
|                                                                                                             | (sign)                                                                                                  | (sign of quality control) |
|                                                                                                             |                                                                                                         | Dr. J. J. J. J.           |

Date of PC

For use, performance and storage: see over 30 batch for microbiological purity as reported by Ph. Eur.  
 (1) tested in-house

**Мауерманн-Арцнаймитель КГ  
82343 Пьюкінг Німеччина**

**Сертифікат підтвердження виробництва медичних продуктів**  
Відповідає Доповненню I до додатку 16 вимог Європейського Союзу НВП директиві

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                |                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Назва продукту                                                 | Мільгама®, таблетки, вкриті оболонкою №30 ( 15x2 ) в блістерах                                   |
| 1.b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Сила дії / Активність                                          | Бенфотіаміну 100 мг<br>Піридоксину гідрохлориду 100 мг                                           |
| 1.c                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Лікарська форма                                                | Таблетка, вкрита оболонкою                                                                       |
| 1.d                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Упаковка                                                       | 30 таблеток, вкритих оболонкою<br>(2 блістери по 15 таблеток)                                    |
| 1.e                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Виробнича стадія                                               | Виробництво повністю                                                                             |
| 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Серія кінцевого продукту                                       | M25F507                                                                                          |
| 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна, яка імпортує                                           | Україна                                                                                          |
| 4.a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Назва і адреса виробничого участку                             | Мауерманн Арцнаймитель КГ<br>Гівербіалє 1<br>82343 Пьюкінг<br>( ліцензія DE BY 04 MIA 2022 0133) |
| 4.b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Технічний регламент про якість з                               | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ<br>Флюгфелд-Але 24, 71034 Бьоблінген<br>з грудня 2020                |
| <b>5. Підтвердження</b><br>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. |                                                                |                                                                                                  |
| 6.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Прізвище і посада особи, яка видала дозвіл на сертифікат серії | Бернд Брінк                                                                                      |
| 7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Підпис уповноваженої особи, яка видала дозвіл на дану серію    | - Підпис -                                                                                       |
| 8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Дата підпису                                                   | 18/08/25 ( дд/мм/рік )                                                                           |



**Мауєрмани-Арцнаймитель КГ  
82343 Пьокинг Німеччина**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                     |                                                                                                                                           |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Назва продукту                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Мільгама®, таблетки, вкриті оболонкою №30 (15X2) в блістерах</b> | Дата виробництва                                                                                                                          | 06/2025    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                     | Дата завершення                                                                                                                           | 11/08/2025 |
| Номер серії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>M25F507</b>                                                      | Придатний до                                                                                                                              | 05/2030    |
| Кількість, розмір і тип упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                     | 13526 упаковок (картонна коробка з інструкцією по медичному застосуванню) і 30 таблеток, вкритих оболонкою (2 блістери по 15 таблеток)    |            |
| Країна - імпортер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                     | Україна                                                                                                                                   |            |
| Реєстраційний номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     | UA/8049/01/01                                                                                                                             |            |
| Первинна упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                     | Блістер <input checked="" type="checkbox"/> Інший матеріал .....                                                                          |            |
| Вторинна упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                     | Картонна коробка <input checked="" type="checkbox"/> Інший матеріал .....                                                                 |            |
| Другий пакувальний матеріал                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     | Інструкція <input checked="" type="checkbox"/> Буклет <input type="checkbox"/> Інший матеріал .....                                       |            |
| Ідентифікація упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | У відповідності із затвердженим макетом                             | Результат: Ідентичен макету<br>Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>                                        |            |
| Виробничий Артикул № 13/059/1                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | № серії балка M25F507                                               | Замовлення № 4500075561                                                                                                                   |            |
| № номер в реєстрі 1310                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | A3- номер балка 73242                                               | Зразки: 2 ( виробник ) + 11 (замовник) упаковок з 30 таблетками, які вкриті оболонкою ( 2 блістери по 15 таблеток, які вкриті оболонкою ) |            |
| Результати проведення аналізів: Будь ласка, звертайтеся до вкладеного Сертифікату Аналізу.                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                     |                                                                                                                                           |            |
| Серія цього продукту була вироблена відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє або ліцензії країни-виробника або країни-імпортера.                                                                                                                                                                           |                                                                     |                                                                                                                                           |            |
| Коментарі: н/а                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                     |                                                                                                                                           |            |
| У процесі виробництва, упаковки та контролю:<br><input checked="" type="checkbox"/> Відхилень зареєстровано не було.<br><input type="checkbox"/> Відхилень зареєстровано не було, які можуть вплинути на випуск серії.<br>от Всі відхилення, які можуть впливати на випуск серії зареєстровані і схвалені відповідно до процедури |                                                                     |                                                                                                                                           |            |
| Наступні відхилення були зареєстровані: н/а                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     |                                                                                                                                           |            |

н/а – не застосовується

**Пьокинг, Дата**

- Підпис -

- Підпис -  
Аналітик

18 серпня 2025

- Підпис -

Бернд Брінк

Уповноважена особа



|                                                               |                                                                                     |                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <M25F507_CoA_mf100_UKPL_08_form.docx>                         | Сертифікат якості                                                                   | Стор.1/2                                                                                     |
| Мауерманн-<br>Арцнаймитель КГ<br><br>82343 Пьокинг, Німеччина | Мільгама®, таблетки, вкриті оболонкою<br>№30 (15X2) в блістерах<br>Серия №: M25F507 | Вироблено для<br>Вьорваг Фарма<br>Бьоблінген<br><br>Дата виробництва<br>(місяць/рік) 06/2025 |

| Метод                                                                                  | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Результат                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Опис                                                                                   | білі таблетки, вкриті оболонкою,<br>з гладкою поверхнею                                                                                                                                                                                                                                           | Опис відповідає                     |
| Діаметр<br>штангенциркуль (Ø из n=10)<br>Висота<br>штангенциркуль (Ø из n=10)          | 12,1 мм – 12,5 мм<br>6,2 мм – 6,6 мм                                                                                                                                                                                                                                                              | 12,4 мм<br>6,5 мм                   |
| Ідентифікація<br>ВЕРХ. ІПС<br>а) Бенфотіаміну<br>Піридоксину гідрохлориду              | На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, часи утримування основних піків бенфотіаміну і піридоксину гідрохлориду повинні збігатися з часом утримування піків бенфотіаміну і піридоксину хлориду на хроматограмі розчину СО бенфотіаміну і піридоксину хлориду | відповідає                          |
| б) Діоксид титану<br>(E 171) Європ.Фарм.<br>Монографія Діоксид титану<br>тест В        | червоно-помаранчева реакція з перекисом водню 30% R                                                                                                                                                                                                                                               | відповідає                          |
| Середня маса<br>- Таблетка без оболонки*<br>Зважування                                 | 450 мг ± 22,5 мг (± 5 %)                                                                                                                                                                                                                                                                          | 452 мг                              |
| Однорідність маси<br>- Таблетка без оболонки*<br>Європ.Фарм. 2.9.5* (ІПС)              | 18 таблеток ≤ ± 5 %<br>2 таблетки ≤ ± 10 %<br>від середньої маси                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає Європ.Фарм.<br>2.9.5*    |
| Твердість<br>- Таблетка без оболонки*<br>Європ.Фарм. 2.9.8* (ІПС)<br>(Ø з n=10)        | 70 – 100 N                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 88 N<br>X макс. 96 N<br>X міс. 80 N |
| Випробування на стираність<br>- Таблетка без оболонки*<br>Європ.Фарм. 2.9.7* (ІПС)     | макс 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,1%                                |
| Середня маса<br>- Таблетка з оболонкою<br>Зважування (n=20) (ІПС)<br>Європ.Фарм. 2.9.5 | 750,12 мг ± 56,3 мг (= ± 7,5 %)                                                                                                                                                                                                                                                                   | 734,22 мг                           |
| Вміст води по КФ<br>- Таблетка з оболонкою<br>Європ.Фарм. 2.5.12* КФ<br>титрування     | 2,0 – 4,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2,7 %                               |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «M25E553_CoA_m100_UKR_08_bpm.doc»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Сертифікат якості                                                                                                                                                                   | Стор. 2/2                                                                                                                                          |
| <b>Розпадання</b><br>- Таблетка з оболонкою<br>Європ.Фарм. 2.9.†                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ≤ 60 хвилин                                                                                                                                                                         | 10 хвилин                                                                                                                                          |
| <b>Розчинення</b><br>ВЕРХ, Європ.Фарм. 2.9.3,<br>2.2.29 ін-хаус<br>- Бенфотіаміну<br>- Піридоксиду гідрохлориду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ≥ 80 % на протязі 60 хвилин<br>≥ 80 % на протязі 60 хвилин                                                                                                                          | 99 %<br>100 %                                                                                                                                      |
| <b>Кількісне визначення</b><br>ВЕРХ, ін-хаус<br>- Бенфотіаміну<br><br>- Піридоксиду гідрохлориду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 95 – 105 % від заявленої<br>кількості =<br>95,0 – 105 мг/таблетку покриту<br>оболонкою<br>95 – 105 % від заявленої<br>кількості =<br>95,0 – 105 мг/таблетку покриту<br>оболонкою    | 101 % від заявленого<br>100,5 мг<br><br>102 % від заявленого<br>101,5 мг                                                                           |
| <b>Супутні речовини</b><br><b>для Бенфотіаміну:</b><br>ВЕРХ, ін-хаус<br>Ідентифіковані домішки<br>- тіамін HCl;<br>- тіаміну монофосфат ;<br>- бензойна кислота ;<br>- окремі не<br>Ідентифіковані домішки ;<br>- сума окремих не<br>Ідентифікованих<br>домішок ;<br>- сума всіх домішок<br><br><b>для Піридоксину</b><br><b>гідрохлориду:</b><br>ВЕРХ, ін-хаус<br>Ідентифіковані домішки<br>- пиридоксал HCl;<br>- окремі не<br>Ідентифіковані домішки ;<br>- сума окремих не<br>Ідентифікованих<br>домішок ;<br>- сума всіх домішок | макс. 0,5 %<br>макс. 0,5 %<br>макс. 0,5 %<br><br>макс. 0,5 %<br><br>макс. 1,5 %<br>макс. 3,0 %<br><br>макс. 0,5 %<br><br>макс. 0,5 %<br><br>макс. 1,0 %<br>макс. 1,5 %              | Не визначається<br><0,1%<br><0,1%<br><br><0,2%<br>0,3%<br>0,3%<br><br>Не визначається<br><br>Не визначається<br>Не визначається<br>Не визначається |
| <b>Залишковий розчинник</b><br>ЖС, ін-хаус<br>- Етанол                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | < 5000 ppm                                                                                                                                                                          | 348 ppm                                                                                                                                            |
| <b>Мікробіологічна чистота</b><br>Європ.Фарм. 2.6.12, 2.6.13 *                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ТАМС: макс 10 <sup>3</sup> КУО/1 г<br>ТУМС: макс 10 <sup>2</sup> КУО/1 г<br>E.coli відсутній                                                                                        | Н/а                                                                                                                                                |
| <b>Дата тестування</b> 08/07/25<br><b>Представлена</b> - Підпис -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Продукт протестований відповідно з тестовими інструкціями і<br>відповідними вимогами<br>- Підпис - Бернхард Коппл<br>(Керівник відділу контролю якості)<br><br>10/07/2025<br>(Дата) |                                                                                                                                                    |

\* зроблено як ІПС

\* відповідно до діючої версії

\*) тест на мікробіологічну чистоту проводиться на кожній 5-ій серії  
(дивись додатковий сертифікат)

