



ALTAN

An Ebypharm Group company

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

HR/PNT G.3.5/A.06

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 2 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ (Колістиметат натрію)

Лікарська форма: ФЛАКОНИ З ЛІОФІЛІЗАТОМ (2 000 000 МО у флаконі)

Розмір та тип пакування: 10 флаконів з порошком у коробці

№ серії готового продукту (упаковка): 25C0354

№ серії готового продукту (флакон/ампула): 25C0354

Внутрішня серія: C250362

Дата виробництва (місяць/рік): 11/2025

Термін придатності (місяць/рік): 11/2028

Випущені одиниці: 1 898 упак.

Країна імпортер: УКРАЇНА

Реєстраційний номер: UA/18734/01/02

Компанія відповідальна за виробництво препарату:

(1) Виробництво лікарського засобу

(2) Упаковка лікарського засобу

(3) Аналіз лікарського засобу

(4) Випуск лікарського засобу

(1)(2)(3)(4) АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.

Авда. де ла Конституціон, 198-199,

Полігоно Індастріал Монте Бойал,

Казарубіос дель Монте

45950, Толедо, Іспанія

Номер ліцензії: 3463E

Номер сертифіката відповідності GMP: ES/089HV/24

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

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

NA

Заява про сертифікацію:

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

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

Ця серія може бути випущена для продажу.

ФІО: Каріна Вейшим Хосчілд (Заступник Уповноваженої Особи)

Підпис: /підпис/

Дата: 12/12/2025

12 грудня 2025



ALTAN PHARMACEUTICALS SA

Oficina/Head Office: C/C61quide (Portal2), Num.6 Portal P, Planta 1, Puerta D 28230 Las Rozas (Madrid) * Tel: 918 370 860

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

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
Cóiguide 6, portal 2, 2ª planta
28231 Las Rozas - Madrid (España)
spain.info@ethypharm.com
www.ethypharm.es

HR/ESP00658/D.08

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 2 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ					
Код продукту:	55510520	Замовлення на виготовлення:	GEN0017258	Серія №:	25C0354
№ сертифікату:	20250623	Код специфікації:	ESP/00658.13	Дата виробництва:	11-2025
Розмір серії:	1898	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C250362	Термін придатності:	11-2028
Серія АФІ:	C25071103				

ТЕСТ		СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Білий ліофілізований порошок	EMC C.4.9 Візуальний огляд	Відповідає
Ідентифікація колістиметату	ІТСХ	Позитивна	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.27	Відповідає
	Склад поліміксинів	Позитивна	Ph.Eur.2.2.29	Відповідає
Відновлюваний розчин Опис розчину (Видимі частки)		Прозорий розчин, практично вільний від часток	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.1 Ph.Eur.2.9.20	Відповідає
Час відновлення		≤ 30 сек	EMC C.4.9 Внутрішній метод	10 секунд
рН		6,5-8,5	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.3	8,2
Вільний колістин		Опалесценція не більш, ніж еталонна суспензія ІІ	EMC C.4.9 Візуальний метод Ph.Eur.2.2.1	Відповідає
Втрата при висушуванні		≤ 1,5 %	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.32	0,2%
Однорідність дозованих одиниць		AV ≤ L1 (15) (n=10) розрахунково-ваговий метод	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.9.40	AV = 5,0
Профіль складу	-CMS E2 - ASM8	0,4 – 2,0 %	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.29	1,5%
	-CMS E1 - ASM8	2,0 – 9,5 %		7,9%
	-CMS E2 - ASM6	0,5 – 2,5 %		1,3%
	-CMS E1 - ASM6	6,5 – 12,0 %		9,0%
	-CMS E2 - ASM4	≤ 1,5 %		1,1%
	-CMS E1 - ASM4	2,0 – 12,0 %		4,8%
	-Сума E1-CMSI (i=4,6,8)	11,5-29,0%		21,7%
	-Сума E1-CMS та E2-CMS	≥ 77,0 %		91,8%
Супровідні домішки	Неспецифіковані домішки	≤ 1,5 %	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.2.29	TRR 1,245 = 0,7%
	Сума домішок	≤ 5,5 %		0,7%
Невидимі частки		≥ 10 мкм ≤ 6000 од/флакон ≥ 25 мкм ≤ 600 од/флакон	EMC C.4.9 Ph.Eur.2.9.19	331 од/флакон 4 од/флакон
Герметичність		Герметичний	EMC C.4.9 Внутрішній огляд	Герметичний

Контроль якості

/підпис/ 12 грудня /2025

Схвалено



Сторінка 2 из 3

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernedo - Alava (España) • Tel.: +34 945 83 83 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 657 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70

**ALTAN**

An Ethypharm Group company

Altan Pharmaceuticals, S.A.U.
C6lquide 6, portal 2, 2ª planta
28231 La Rozsa - Madrid (España)
apain.info@ethypharm.com
www.ethypharm.es

NR/ESP00658/D.08

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

www.vipravniv.com

Продукт: КОЛІСТИН-ВІСТА 2 000 000 МО ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ АБО ІНГАЛЯЦІЙ					
Код продукту:	55510520	Замовлення на виготовлення:	GEN0017258	Серія №:	25C0354
№ сертифікату:	20250623	Код специфікації:	ESP/00658.13	Дата виробництва:	11-2025
Розмір серії:	1898	№ серії напівфабрикату (внутрішній):	C250362	Термін придатності:	11-2028
Серія АФІ:	C25071103				
ТЕСТ		СПЕЦИФІКАЦІЯ		МЕТОД	
Кількісне визначення		97,5 % - 107,5 %		ЕМС С.8.23 Ph.Eur.2.7.2 А. Дифузійний метод	
Стерильність		Стерильний		ЕМС С.8.23 Ph.Eur.2.6.1	
Бактеріальні ендотоксини		≤ 2,1x10 ^{-0,5} МО/мг		ЕМС С.8.23 Ph.Eur.2.6.14	
Первинне пакування					
Флакон		Флакон 10 мл 22x49 Білий фіолакс		ЕМС С 4.25	
Пробка		Бромбутилова пробка 1319/PH 4023/50 Cira DB Стерильна		ЕМС С 4.25	
Ковпачок		Ковпачок Flip Off 20 мм алюмінієвий/жовтий		ЕМС С 4.25	
Етикетка флакона		Колістиметата натрію для Містрал Україна 2 млн МО		ЕМС С 4.25	
Серія на етикетці для флаконів		Відповідає вимогам		ЕМС С 4.25	
Дата закінчення терміну придатності на етикетці флакона		3 роки		ЕМС С 4.25	
Вторинне пакування					
Упаковка		Колістиметат натрію для Містрал Україна 2млн МО упаковка (10 флаконів)		ЕМС С 4.25	
Серія на упаковці		Відповідає вимогам		ЕМС С 4.25	
Дата закінчення терміну придатності на упаковці		3 роки		ЕМС С 4.25	
Інструкція		1 Інструкція колістиметата натрію для Містрал Україна 1 млн МО і 2 млн МО в кожній коробці з 10 флаконами		ЕМС С 4.25	
Зауваження: N/A					

Контроль якості

/підпис/ 12 грудня /2025

Схвалено



Сторінка 3 из 3

Fábrica / Production site Toledo: P.I. Monte Boyal, Avda. de la Constitución 198-199 • 45950 Casarrubios del Monte - Toledo (España) • Tel.: +34 91 818 83 10 • Fax.: +34 91 818 82 49

Fábrica / Production site Alava: Polígono Industrial s/n • 01118 Bernardo - Alava (España) • Tel.: +34 945 37 82 37 • Fax.: +34 945 37 82 28

Almacén / Warehouse: Severo Ochoa 37, Local 4H • Polígono Industrial Casablanca II • 28100 Alcobendas - Madrid (España) • Tel.: +34 91 667 41 79 • Fax.: +34 91 661 72 70