



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.05.2020

№ 22974/20/10

КОЛІСТИН АЛВОГЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 000 000 МО, 10 флаконів з порошком
в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15525/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2021

Серія лікарського засобу № 3095084

Кількість ввезеного лікарського засобу 3169

Виробник

Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АТ-ФАРМА", ідент.
код: 42210926

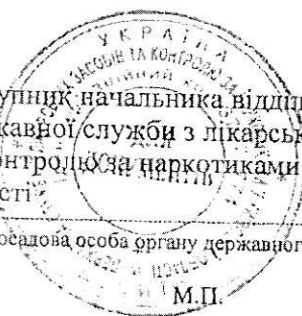
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.04.2020 № 1416/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

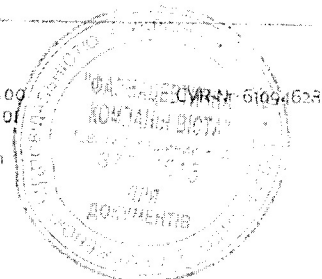


Certificate of analysis / Сертификат анализа №.

1.	Name of product/ Название продукта	COLISTIN ALVOGEN КОЛИСТИН АЛВОГЕН
2.	Country of the manufacturer/ страна производства (full cycle/полный цикл)	Denmark/ Дания
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер регистрационного свидетельства в Украине	№ UA/15525/01/02 (от / from 10.11.2016 до / valid till 10.11.2021)
4.	Strength/ Сила действия	1 vial contains colistimethate sodium sterile 2 000 000 IU 1 флакон содержит: колистиметата натрия, стерильного 2 000 000 МО
5.	Pharmaceutical form/ лекарственная форма	powder for solution for injection or infusion порошок для раствора для инъекций или инфузий
6.	Size and type of the package/ размер и тип упаковки	10 vials with powder in a carton box по 10 флаконов с порошком в картонной коробке
7.	Batch number/ Номер серии Batch size / Размер серии	3095084 3537 packs/уп.
8.	Product code/Код продукта	120455059
9.	Manufacturing date / Дата производства	12-2019
10.	Expiry date/ Дата окончания срока действия	11-2022
11.	Name, address and manufacturing license number for site, responsible for batch release/ Название, адрес и номер лицензии на производство производителя, отвечающего за выпуск препарата в оборот	Xellia Pharmaceuticals ApS, Denmark Кселлиа Фармасьютикалс АпС, Дания Dalslandsgade 11, København S, 2300, Denmark Далслендсгаде 11, 2300 Копенгаген С, Дания. ML № 38889 Лицензия № 38889
12.	Certificates of GMP compliance number Номер сертификата НПП	DK II 00099518
13.	Results of analysis/ Результаты анализа	See table below/ Див. таблицю нижче

 Xellia Pharmaceuticals ApS
 Dalslandsgade 11
 2300 Copenhagen S
 Denmark

 Xellia Pharmaceuticals Ltd.
 Szallas u.1-3
 1107 Budapest
 Hungary

 P: +45 32 64 55 00
 F: +45 32 64 55 01
 www.xellia.com


В.К.А.М.А.Н. П.О.Р. от Д.О.А.Д.О.В.З.

Results of analysis/ Результаты анализа

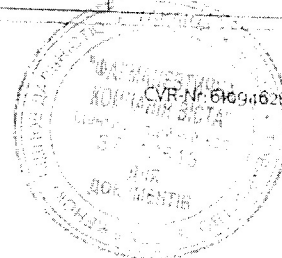
Parameter tested Параметр, который контролируется	Acceptance limits Допустимые лимиты	Results/результаты
Appearance Описание	White or off-white powder, packed in colorless vials with lavender "flip-off" cap Порошок белого или почти белого цвета, расфасованный в бесцветные флаконы с бледно - лиловым колпачком flip-off	Passes test / Соответствует
IDENTIFICATION ИДЕНТИФИКАЦИЯ		
Colistin (TLC) Колестин (ТСХ)	Should be compliant Должен выполняться	Passes test / Соответствует
Formaldehyde Формальдегид	Should be compliant Должен выполняться	Passes test / Соответствует
Sulphates Сульфаты	Should be compliant Должен выполняться	Passes test / Соответствует
Sodium Натрий	Should be compliant Должен выполняться	Passes test / Соответствует
TECHNOLOGICAL REQUIREMENTS ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
Uniformity of mass Однородность массы	Should be compliant Должен выполняться	Passes test / Соответствует
Average mass Средняя масса	160 mg 160 мг	Passes test / Соответствует
Time for solution reconstitution Время восстановления раствора	Not more than 8 minutes Не более 8 минут	Passes test / Соответствует
Mechanical particles: Sub-visible Механические включения: невидимые частицы	$\geq 10\mu\text{m}$: NMT 6 000 particles/vial $\geq 25\mu\text{m}$: NMT 600 particles/vial $\geq 10 \mu\text{км}$: не более 6000/флакон $\geq 25 \mu\text{км}$: не более 600/флакон	Passes test / Соответствует
Mechanical particles: visible Механические включения: видимые частицы	Practically free from visible particles Практически свободен от видимых частиц	Passes test / Соответствует

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalelandsgade 11
2300 Copenhagen S
Denmark

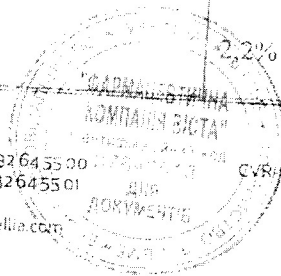
Xellia Pharmaceuticals Ltd.
Szallas u. 1-3
107 Budapest
Hungary

P: +45 32 64 55 00
F: +45 32 64 55 01

www.xellia.com

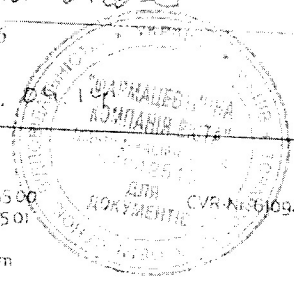


Uniformity of dosage units Однородность дозированных единиц	Should be compliant Должен выполняться	6,9
TESTS FOR PURITY ИСПЫТАНИЯ НА ЧИСТОТУ		
Transparence of solution Прозрачность раствора	Consolidated content of three vials, each of which is diluted in 3 ml of water, should be transparent solution Объединенное содержимое 3-х флаконов, каждое из которых растворено в 3 мл воды должно быть прозрачным раствором.	Passes test / Соответствует
pH	6,5 – 8,5	8,1
Free Colistin Свободный Коллистин	< Reference suspension II < эталонной суспензии II	Passes test / Соответствует
Loss in mass during drying Потеря в массе при высушивании	Not more than 3,0 % Не более 3,0%	Passes test / Соответствует
Sterility Стерильность	Should be sterile Должен быть стерильным	Passes test / Соответствует
Bacterial endotoxins Бактериальные эндотоксины	Not more than 2,0 IU/mg of activity Не более 2,0 ЕД/мг активности	Passes test / Соответствует
Composition (HPLC) Состав (ВЭЖХ)		
E1-1 (RRT 0.38) E1-1 (RRT 0.38)	3,0 – 9,8 %	6,9%
E1-2 (RRT 0.66) E1-2 (RRT 0.66)	1,6 – 4,6 %	3,3%
E2-1 (RRT 0.71) E2-1 (RRT 0.71)	0,4 – 2,9 %	1,3%
E1-3 (RRT 1.00) E1-3 (RRT 1.00)	3,9 – 14,9 %	7,4%
E1-4 (RRT 1.47) E1-4 (RRT 1.47)	1,9 – 9,1 %	4,3%
E1-5 (RRT 1.73) E1-5 (RRT 1.73)	2,1 – 6,6 %	3,5%
E1-6 (RRT 2.37) E1-6 (RRT 2.37)	0,7 – 7,5 %	3,6%
E1-7 (RRT 2.61) E1-7 (RRT 2.61)	1,1 – 5,5 %	2,7%
Sum of related peaks of E1 and E2 components Сумма сопутствующих пиков компонентам E1 и E2	Not less than 77,0 % Не менее 77,0%	82,4%
Single nonspecific peaks that are not related to E1 CMS and E2 CMS Единичные неспецифические пики, которые не относятся к E1 CMS и E2 CMS	Not more than 2,0 % Не более 2,0%	0,9%
Sum of unidentified peaks Сумма неидентифицируемых пиков	Не более 4,5 % Not more than 4,5 %	2,2%



<p>Assay by biological method Количественное определение микробиологическим методом</p>	<p>Average content of vial should be 1 980 000 – 2 200000 IU of colistimethate sodium that correspond to 99,0 - 110 % of content indicated on the package Среднее содержимое флакона должно составлять 1 980 000 – 2 200 000 МО коллстиметата натрия, что соответствует 99,0 – 110% от указанного на упаковке</p>	<p>Passes test / Соответствует</p>
---	---	------------------------------------

<p>14.</p>	<p>Certification statement/ Заява щодо сертифікації</p>	<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная информация аутентична и верна. Данная серия препарата произведена (включая упаковку / маркировку и контроль качества) вышеуказанным производителем в полном соответствии с требованиями GMP локального регуляторного органа и согласно утвержденным спецификациям к регистрационному свидетельству страны-импортера. Документация по производству серии, упаковки и тестирования проверена и установлено ее соответствие требованиям GMP.</p>
<p>15.</p>	<p>Name and position/title of person authorizing the batch release/ Имя и должность лица, отвечающего за выпуск серии в оборот</p>	<p>NINA NIELSEN</p>
<p>16.</p>	<p>Signature of person authorizing the batch release/ Подпись лица, отвечающего за выпуск серии в оборот</p>	<p>Qualified person/Delegated Qualified Person / уполномоченное лицо/делегированное уполномоченное лицо</p>
<p>17.</p>	<p>Date of release</p>	<p><i>Nina Nielsen</i> 2020.03.06</p>
	<p>Date of signature/ Дата подписи</p>	<p>2020.03.10</p>



на корпоративному бланку компанії Кселліа Фармасьютікале АпС

Сертифікат аналізу №

1.	Назва продукту	КОЛІСТИН АЛВОГЕН
2.	Країна виробництва (повний цикл)	Данія
3.	Номер реєстраційного свідоцтва в Україні	№ UA/15525/01/02 (від 10.11.2016 до 10.11.2021)
4.	Сила дії	1 флакон містить: колістиметату натрію, стерильного 2 000 000 МО
5.	Лікарська форма	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій
6.	Розмір та тип пакування	по 10 флаконів з порошком в картонній коробці
7.	Номер серії Розмір серії	3095084 3537 уп.
8.	Код продукту	120455059
9.	Дата виробництва	12/2019
10.	Дата закінчення терміну придатності	11/2022
11.	Назва, адреса та номер ліцензії на виробництво виробника, відповідального за випуск лікарського засобу в обіг	Кселліа Фармасьютікале АпС, Данія Далслендсгаде 11, 2300 Копенгаген С, Данія Ліцензія на виробництво № 38889
12.	Номер сертифікату НВП	ДК Н 00099518
13.	Результати аналізу	Див. таблицю нижче



Результати аналізу

<u>Параметр, який контролюється</u>	<u>Допустимі ліміти</u>	<u>Результати</u>
Опис	Порошок білого чи майже білого кольору, розфасований у безбарвні флакони з блідо-ліловим ковпачком Pir-off	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Колієтин (ТШХ)	Повинен виконуватися	Відповідає
Формальдегід	Повинен виконуватися	Відповідає
Сульфати	Повинен виконуватися	Відповідає
Натрій	Повинен виконуватися	Відповідає
ТЕХНОЛОГІЧНІ ВИМОГИ		
Однорідність маси	Повинен виконуватися	Відповідає
Середня маса	160 мг	Відповідає
Час відновлення розчину	Не більше 8 хвилин	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600/флакон	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від видимих часток	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Повинен виконуватися	6,9
ВИПРОБУВАННЯ НА ЧИСТОТУ		
Прозорість розчину	Об'єднаний вміст 3-х флаконів, кожен з яких розчинений в 3 мл води, повинен бути прозорим розчином	Відповідає
pH	6,5 – 8,5	8,1
Вільний Колієтин	< еталонної суспензії II	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0 %	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,0 ОЕ/мг активності	Відповідає

<u>Параметр, який контролюється</u>	<u>Допустимі ліміти</u>	<u>Результати</u>
Склад (ВЕРХ)		
E1-1 (RRT 0.38)	3,0 – 9,8 %	6,9 %
E1-2 (RRT 0.66)	1,6 – 4,6 %	3,3 %
E2-1 (RRT 0.71)	0,4 – 2,9 %	1,3 %
E1-3 (RRT 1.00)	3,9 – 14,9 %	7,4 %
E1-4 (RRT 1.47)	1,9 – 9,1 %	4,3 %
E1-5 (RRT 1.73)	2,1 – 6,6 %	3,5 %
E1-6 (RRT 2.37)	0,7 – 7,5 %	3,6 %
E1-7 (RRT 2.61)	1,1 – 5,5 %	2,7 %
Сума супутніх піків компонентів E1 та E2	Не менше 77,0 %	82,4 %
Одиничні неспецифічні піки, які не відносяться до E1 CMS та E2 CMS	Не більше 2,0 %	0,9 %
Сума неідентифікованих піків	Не більше 4,5 %	2,2 %
Кількісне визначення мікробіологічним методом	Середній вміст флакона повинен складати 1 980 000 – 2 200 000 МО колістиметату натрію, що відповідає 99,0 % – 110 % від зазначеного на упаковці	Відповідає

14.	Заява щодо сертифікації	Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до ретраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.
15.	Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії в обіг	<i>Ніна Нільсен</i> Уповноважена особа
16.	Підпис особи, відповідальної за випуск серії в обіг	<i>/підпис/</i>
17.	Дата випуску Дата підпису	06.03.2020 14.04.2020

