



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

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

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

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

Сертифікат аналізу № 2063 від 15.10.2024

Назва зразка: ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці

Регістраційний номер: 1909.24

Виробник: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

Номер серії: 4264002

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

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

Супровідний документ: Лист № 7367-002.0.1/002.3/2-24 від 03.09.2024 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 09.09.2024

Дати виконання робіт: 10.09.2024 - 15.10.2024

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

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/18265/01/02; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білий або майже білий ліофілізований порошок	Відповідає
Ідентифікація	Ванкоміцину Б. Основний пік на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу виходу основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення	1. Ванкоміцину (мікробіологічним методом) від номінального значення активності: 90,0 - 115,0 % 2. Ванкоміцину Б: Не менше 88,0 %	95,9 % 93,9 %
Опис (відновлений розчин)	Прозорий, кольоровий розчин	Відповідає
pH (відновленого розчину)	2,5 - 4,5	3,5
Механічні включення (відновленого розчину)	1. Невидимі частки: $\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000/\text{флакон}$; $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600/\text{флакон}$ 2. Видимі частки. Мають бути відсутні	Відповідає
Час відновлення розчину	Не більше 1 хв.	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2063 від 15.10.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці, № серії 4264002, виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/18265/01/02; зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

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

Кінець сертифіката аналізу № 2063 від 15.10.2024



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у скляному флаконі місткістю 20 мл, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Ванкоміцину гідрохлорид / 1000 мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18265/01/02, дійсний до 17/08/2025
Номер та розмір серії	4264002 / 5000 флаконів
Date of manufacture / Дата виробництва	03/06/2024
Expiry date / Термін придатності	05/2026
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-6
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білий або майже білий ліофілізований порошок	Майже білий ліофілізований порошок
Вміст води	Не більш, ніж 3,0 %	0,7 %
Ідентифікація Ванкоміцину Б	Основний пік на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу виходу основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Для n = 10, (AV) ≤ L1 (L1 = 15,0); Для n = 30 (AV) ≤ L1 (L1 = 15,0) і кожна доза не менше (1 - 0,01L2) M або (1 + 0,01 L2) M (L2 = 25)	Відповідає
Кількісне визначення Ванкоміцину	95,0% - 105,0%	104 %
Кількісне визначення Ванкоміцину Б (ВЖХ)	Не менше 88,0%	95,6 %
Супровідні домішки Будь-яка домішка	≤ 4,0 %	0,78 %
Сума домішок	<10,0%	4,43 %
Відновлений розчин		
Опис	Прозорий, кольоровий розчин	Відповідає
pH	2,5-4,5	3,5
Час відновлення	Не більше 1 хв.	0,7 хвилини
Видимі частинки	Мають бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки	≥ 10 μm ≤ 6000 /флакон ≥ 25 μm ≤ 600 /флакон	3724 19
Мікробіологічний контроль Бактеріальні ендотоксини Стерильність	≤ 2,5 МО/мг Має бути стерильним	Відповідає Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18265/01/02.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (№TR/GMP/2022/158 27/04/2022).

Ремарки				
Підготовлено:	Контроль якості Затверджено:	Мікробіологія Схвалення лабораторії:	Гарантія якості Затвердження:	Статус <input checked="" type="checkbox"/> Затверджено <input type="checkbox"/> Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 05/07/2024	Керівник відділу КЯ готової продукції Адем Акім підпис 05/07/2024	Емін Ялмаз Сьокурум Мікробіологічний аналіз Підпис 05/07/2024	Бурджу Уртекін Керівник із забезпечення відповідності продукції Підпис 05/07/2024	