



ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

Ванкоміцин-Фармекс, ліофілізат для розчину для інфузій, 500 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/13483/01/01

Сила дії/активність:

Ванкоміцину гідрохлорид (в перерахунку на ванкоміцин) 500 мг

Лікарська форма:

Ліофілізат для розчину для інфузій

Розмір та тип пакування:

№ 1 у флаконі

Серія №:

1430724

Розмір серії:

3 276 упаковок

Дата виробництва:

05/07/2024

Придатний до:

01/07/2027

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року

Сертифікат відповідності GMP

№ 088/2023/GMP діє до 21.07.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса або порошок від майже білого до світло-коричневого кольору у флаконах. Допускається рожевий відтінок.	Ліофілізована пориста маса майже білого кольору у флаконах
2	Ідентифікація <i>Ванкоміцину В</i> <i>Хлориди</i>	А. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину (а) повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння В. Дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає Дає реакцію (а) на хлориди.
3	Прозорість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Оптична густина відновленого розчину препарату, виміряна при довжині хвилі 450 нм повинна бути не більше 0,10.	0,06
5	pH	Від 2,5 до 4,5	2,8
6	Ванкоміцин В	Не менше 90,0 %	93,2 %
7	Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 4,0 %; Сума домішок - не більше 10,0 %.	1,4 % 6,8 %
8	Вода	Не більше 5,0 %.	1,6 %



Вх акт № 778 від 03.10.24

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Однорідність маси	Від 450,0 мг до 550,0 мг Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більш ніж на $\pm 20\%$.	489,2 мг 1,2 % -3,2 %
10	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10 і 30 дозованих одиниць: приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. 2. Для 30 дозованих одиниць: приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0; для індивідуальної дозованої одиниці: вміст в діапазоні $(1 \pm L2 * 0,01) * M$, де L2=25,0.	4,4
11	Механічні включення: <i>невидимі частинки</i>	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	1417,67 1,33
12	Механічні включення: <i>видимі частинки</i>	Відновлений розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих частинок	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,33 МО/мг ванкоміцину гідрохлориду	Менше 0,33 МО/мг ванкоміцину гідрохлориду
15	Кількісне визначення	Вміст ванкоміцину має бути: не менше 95,0 % і не більше 105,0 від вказаної кількості	103,5 %
16	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
17	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
18	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13483/01/01 від 11.01.18, зміні від 11.01.18, зміні від 04.08.20, зміні від 20.07.21, зміні від 03.08.23 та зміні від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Чабак Л.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

