



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.09.2024

№ 49286/24/26

ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18387/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.10.2025

Серія лікарського засобу № **4256002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 **29.08.2024 № 2906/2.**

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 24.09.2024 № 1925

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Handwritten signature and date: 30.09.2024

з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



and Drugs Control

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

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

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

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 № 1925 від 24.09.2024

Назва зразка: ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузії по 50 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці

Ресстраційний номер: 1911.24

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

Номер серії: 4256002

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

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

Супровідний документ: Лист № 7369-002.0.1/002.3/2-24 від 03.09.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 09.09.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 09.09.2024

Дати виконання робіт: 10.09.2024 - 24.09.2024

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

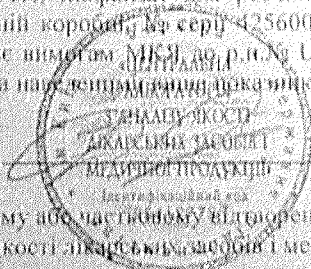
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/18387/01/01, зміни до МКЯ від 05.05.2022 наказ № 753, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Ліофілізований порошок помаранчевого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Час утримання основного піку на хроматограмах випробуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає
Середній вміст флакону	159,0 ± 10 %; 143,10 - 174,90	164,30
Кількісне визначення (тайгецикліну)	50,00 мг/флакон (90,00-110,00 %) - 45,0 - 55,0 мг/флакон	54,2 мг/флакон
Оліс (відновлений розчин)	Прозорий, жовто-помаранчевий розчин	Відповідає
Об'єм, що витягається (відновлений розчин)	Мінімум 5,0 мл	Відповідає
Час розчинення ліофілізованого порошку (відновлений розчин)	Максимум 1 хв.	Відповідає
Видимі частки (відновлений розчин)	Повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки (відновлений розчин)	≥ 10 мкм ≤ 6000/флакон ≥ 25 мкм ≤ 600/флакон	Відповідає
pH відновленого розчину	4,5 - 5,5	5,1
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1925 від 24.09.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузії по 50 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці, № серії 4256002, виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/18387/01/01, зміни до МКЯ від 05.05.2022 наказ № 753, зміни за назвою центральної державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

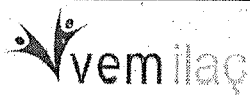
Директор



Роман МАРКІН

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

Часний розробник аналізу: М.1023, від 24.09.2024



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДКЦІЇ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА, 50мг в/в, ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Тайгециклін/50 мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18387/01/01 діє до 15/10/2025
Номер серії та її розмір	4256002/ 1000 упаковок
Дата виробництва	28.06.2024
Термін придатності	05.2025
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/ÜY/2019/5-6
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2023/209

МЕТОДИ ТА ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК		
Опис	Ліофілізований порошок помаранчевого кольору	Ліофілізований порошок помаранчевого кольору
Середній вміст флакону	159,0 ± 10 % (143,10-174,90 мг)	171,29 мг
Вміст води	Макимум 2,5%	0,8 %
Ідентифікація Тайгецикліну	Час утримання основного піку на хроматограмах випробуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	При n=10: (AV)≤L1 (L1=15,0); При n=30: (AV)≤L1 (L1=15,0) та жодна індивідуальна не демонструє значення менш, ніж (1-0,01 L2)M або більш, ніж (1+0,01L2)M (L2=25)	Відповідає
Супровідні домішки		
Тайгецикліну відкрите кільце	Не більш, ніж 0,15 %	Не виявлено
Тайгецикліну 12-оксо-11-гідрокси	Не більш, ніж 0,50 %	Не виявлено
Домішка В	Не більш, ніж 0,70 %	Не виявлено
Епімер	Не більш 2,00 %	0,772 %
Тайгецикліну хіноін аналог	Не більш 0,30 %	Не виявлено
Тайгецикліну трициклічний аналог	Не більш 0,50 %	Не виявлено
Невідома домішка	Не більш 0,20 %	0,060 %
Сума домішок	Не більш, ніж 6,00 %	0,833 %
Кількісне визначення (тайгецикліну)	50,00 мг/флакон (47,50-52,50) мг/флакон (95,00 – 105,00 %)	51,93 мг/флакон 103,9 %



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА, 50мг в/в, ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Тайгециклін/50 мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18387/01/01 діє до 15/10/2025
Номер серії та її розмір	4256002/ 1000 упаковок
Дата виробництва	28.06.2024
Термін придатності	05.2025
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/ÜY/2019/5-6
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2023/209

ВІДНОВЛЕНИЙ РОЗЧИН		
Опис	Прозорий, жовто-помаранчевий розчин	Прозорий, помаранчевий розчин
Час розчинення ліофілізованого порошку	Макимум 1 хв.	0,6 хвилини
Об'єм, що витягається	Мінімум 5,0 мл	5,2 мл
pH	4,5-5,5	5,2
Невидимі частки	$\geq 10 \text{ мкм} \leq 6000/\text{флакон}$ $\geq 25 \text{ мкм} \leq 600/\text{флакон}$	260,33 1,33
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	$\leq 1,75 \text{ МО/мг}$	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18387/01/01

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/2023/209).

Зауваження				
Підготовлено (посада, ПІБ, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ПІБ, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено	Гарантія якості Затверджено (посада, ПІБ, дата підпису)	Статус <input checked="" type="checkbox"/> Затверджено <input type="checkbox"/> Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 12/08/2024	Еджем Урер Яйла Підпис 12/08/2024	Емін Ялмаз Сойкарум Мікробіологічний аналіз Підпис 12/08/2024	Мехмет Карабулут Керівник із забезпечення відповідності продукції Підпис 12/08/2024	



CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	TIGECYCLINE-VISTA 50 mg I.V. Lyophilized Powder for Solution for Infusion, Vial of 50 mg glass, 10 vials in a carton
Active Substance / Potency	Tigecycline / 50mg
Manufacturing Country	Turkiye
MA number	UA / 18387/01/01 valid till 15/10/2025
Batch Number and Size Quantity of Packs for Ukraine	4256002 / 1.000 boxes
Date of Manufacture	28 / 06 / 2024
Expiry Date	05 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari No: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkiye TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2023/209

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
DRY POWDER		
Appearance	Orange lyophilized powder	Orange lyophilized powder
Average Vial Content	159.0 mg \pm 10% (143.10 – 174.90 mg)	171.29 mg
Water Content (KF)	Max. 2.5%	0.8 %
-Tigecycline Identification	In assay, the retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the test solution is the same as the retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the standard.	Conforms
Mass Uniformity	(AV) \leq L1(L1=15.0) for n=10, (AV) \leq L1 (L1 =15.0) for n=30, and each dose (1-0.01L2)M or(1+0.01L2)M (L2 =25) It should not be less than its value.	Conforms
Related Substances HPLC		
-Tigecycline open ring	Max. 0.15%	Not detected
-Tigecycline 12-oxo-11-hydroxy	Max. 0.50%	Not detected
-Impurity B	Max. 0.70%	Not detected
-Epimer	Max. 2.00%	0.772 %
-Tigecycline Quinone Analog	Max. 0.30%	Not detected
-Tigecycline Tricyclic Analog	Max: 0.50%	Not detected
-Unknown Impurity	Max. 0.20%	0.060 %
-Total Impurity	Max. 6.00%	0.833 %
Assay HPLC	50.00 mg/vial (47.50-52.50) mg/vial 95.0%-105.0%	51.93 mg/vial 103.9 %
AFTER RECONSTITUTION		
Appearance	Clear, yellow-orange solution	Clear, orange solution
Dissolution Time of Lyophilized Powder	Max.1 minute	0.6 minutes
Extractable Volume	Min.5.0 mL	5.2 mL
pH	4.5 - 5.5	5.2
Subvisible Particles	\geq 10 μ m \leq 6000 / vial \geq 25 μ m \leq 600 / vial	260.33 1.33
Visible Particles	Should not be found	Conforms
Sterility	Must be sterile.	Conforms
Bacterial Endotoxin	\leq 1.75 EU/mg	Conforms

Format No / Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih / Date	25/03/2023



CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	TIGECYCLINE-VISTA 50 mg I.V. Lyophilized Powder for Solution for Infusion, Vial of 50 mg glass, 10 vials in a carton
Active Substance / Potency	Tigecycline / 50mg
Manufacturing Country	Turkiye
MA number	UA / 18387/01/01 valid till 15/10/2025
Batch Number and Size Quantity of Packs for Ukraine	4256002 / 1.000 boxes
Date of Manufacture	28 / 06 / 2024
Expiry Date	05 / 2026
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari No: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkiye TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2023/209

The batch meets the requirements of QCM for MA No UA/18387/01/01

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 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 (No TR/GMP/2023/209)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status <input checked="" type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected
Aysel BERTUC 12/08/2024	Fatih BERBER YAYLA 12/08/2024	Emine YILMAZ SOYKURUM Mikrobiyoloji Uzmanı 12/08/2024	Mehmet KARABULUT Kalite Kontrol Uzmanı 12/08/2024	<input checked="" type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023