

22



ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А.
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

14 червня 2024 12:02:49

Сторінка 1

eroses

NAVISION

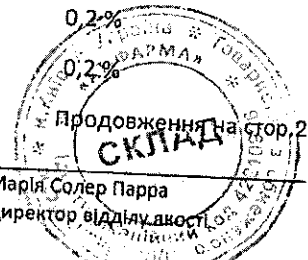
Замовлення № OC199404

REIG JOFRE Ванкобацид, порошок для розчину для інфузій по 1000мг №10

С/Гран Капітан, 10, Сант Хуан Деспі, Барселона, 08970, Іспанія, Тел.: +34 934 806 719, Факс: +34 934 806 721

Номер продукту	002582	ВАНКОБАЦИД 1г, 10 фл. з порошком
План з якості №	002582/001	Лікарська форма: Порошок для розчину для інфузій
Номер серії	24501	Дата закінчення терміну придатності 05.2027
Номер замовлення	L185056	Дата виробництва 24.05.2024

ТЕСТИ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Характеристики		
Опис	Пориста маса	Відповідає
Колір	від білого до майже білого або світло-рожевого кольору	Відповідає
Середня маса	Результат, г	0,912г
Середня маса		
Однорідність дозованих одиниць		
Однорідність дозованих одиниць (2.9.40)	AV 10 або 30 ≤ L1 / 30;	Допустиме значення
Варіація маси	0,75 M < XI < 1,25 M	
A1		2.68573
Тести		
Опис розчину		
Прозорість розчину	Прозорий розчин без часток	Відповідає
Поглинання (оптична густина)	Не більше 0,10	0,03
pH	2,5-4,5	3,3
Вода	Не більше 5%	0,5 %
Супровідні домішки		
Ванкоміцин В	Не менше 91,0 %	94,3 %
Сума домішок В та Е	Не більше 2,0 %	0,1 %
Домішка С	Не більше 1,0 %	0,1 %
Домішка D	Не більше 1,5 %	0,2 %
Домішка F	Не більше 1,5 %	0,2 %



Статус: Затверджено

Дата: 14.06.24 12:01

Підпис: Марія Солер Парра

Директор відділу якості

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства. Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документа.

Вх. ак. № 0451
26.08.24



ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А.
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

REIG JOFRE Ванкобацид, порошок для розчину для інфузій по 1000мг №10

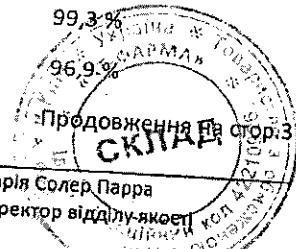
14 червня 2024 12:02:49
Сторінка 2
eroses
NAVISION
Замовлення № OC199404

С/Гран Капітан, 10, Сант Хуан Деспі, Барселона, 08970, Іспанія, Тел.: +34 934 806 719, Факс: +34 934 806 721

Номер продукту	002582	ВАНКОБАЦИД 1г, 10 фл. з порошком
План з якості №	002582/001	Лікарська форма: Порошок для розчину для інфузій
Номер серії	24501	Дата закінчення терміну придатності 05.2027
Номер замовлення	L185056	Дата виробництва 24.05.2024

ТЕСТИ

ТЕСТИ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішка G	Не більше 1,2%	0,2 %
Домішка I	Не більше 1,2 %	0,1 %
Домішка J	Не більше 2,0 %	0,7 %
Домішка M	Не більше 1,5 %	< 0,1 %
Інші основні домішки перед Ванкоміцином В	Не більше 0,8 %	0,4 %
Кількість інших домішок перед Ванкоміцином В більші ніж 0,30 %	Не більше 5	1
Інші основні домішки після Ванкоміцину В	Не більше 0,8 %	0,3 %
Кількість інших домішок після Ванкоміцину В більші ніж 0,30 %	Не більше 3	0
Сума домішок (продуктів розпаду)	Не більше 7,0 %	3,9 %
Ідентифікація		
Ванкоміцин	Позитивна	Відповідає
Хлориди	Позитивна	Відповідає
Механічні вклучення		
Видимі частинки	Практично вільний від часток	Відповідає
Невидимі частинки $\geq 10\mu\text{m}$	Не більше 6000 од/флакон	431 од/флакон
Невидимі частинки $\geq 25\mu\text{m}$	Не більше 600 од/флакон	4 од/флакон
Кількісне визначення мікробіологічним методом		
Ванкоміцин (номінальна активність)	Від 90,0 % до 110,0 %	98,1 %
Верхній довірчий інтервал (заявлена активність)	Не більше 110,0 %	99,3 %
Нижній довірчий інтервал (заявлена активність)	Не менше 90,0 %	96,9 %



Продовження на стор. 3

СКІД

Статус: Затверджено

Дата: 14.06.24 12:01

Підпис: Марія Солер Парра

Директор відділу якості

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.



ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А.
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

14 червня 2024 12:02:49

Сторінка 3

egoses

NAVISION

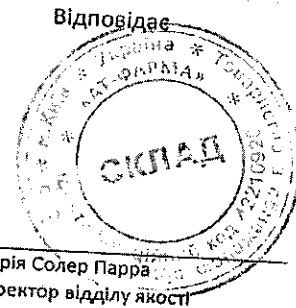
Замовлення № OC199404

REIG JOFRE Ванкобацид, порошок для розчину для інфузій по 1000мг №10

С/Гран Капітан, 10, Сант Хуан Деспі, Барселона, 08970, Іспанія, Тел.: +34 934 806 719, Факс: +34 934 806 721

Номер продукту	002582	ВАНКОБАЦИД 1г, 10 фл. з порошком
План з якості №	002582/001	Лікарська форма: Порошок для розчину для інфузій
Номер серії	24501	Дата закінчення терміну придатності 05.2027
Номер замовлення	L185056	Дата виробництва 24.05.2024

ТЕСТИ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Тести		
Мікробіологічний контроль		
Стерильність	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,33 МО/мг	< 0,05 МО/мг
Первинне пакування		
Флакони	Флакони 20 мл тип I	Відповідає
Пробка	Відповідає вимогам	Відповідає
Пломба	Блакитний захисний ковпачок	Відповідає
Вторинне пакування		
Етикетка флакона	Відповідає вимогам	Відповідає
Серія на етикетці флакона	Відповідає вимогам	(Див. результат нижче)
Результат: 24501		
Термін придатності на етикетці флакона	36 місяців	(Див. результат нижче)
Результат: 05.2027		
Коробка	Відповідає вимогам	Відповідає
Серія на коробці	Відповідає вимогам	(Див. результат нижче)
Результат: 24501		
Термін придатності на упаковці	36 місяців	(Див. результат нижче)
Результат: 05.2027		
Інструкція	Відповідає вимогам	Відповідає
Примітки		
Повний опис продукту є		
Ванкобацид, порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, №10		



Статус: Затверджено

Дата: 14.06.24 12:01

Підпис: Марія Солер Парра
Директор відділу якості

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та автентичність цього документу.

С/Гран Капітан, 10, Сант Хуан Деспі, Барселона, 08970, Іспанія, Тел: +34 934 806 719, Факс: +34 934 806 721

Заявник	МІСТРАЛ КЕПІТАЛ МЕНЕДЖМЕНТ ЛТД		
Продукт	002582 Ванкобацид, порошок для розчину для інфузій по 1000 мг №10		
Номер замовлення	L185056	Номер замовлення з якості	OC199404
Номер серії	24501	Дата закінчення терміну придатності	05.2027
Дата виробництва	24 травня 2024	Вироблено одиниць	2305 одиниць
Реєстраційне посвідчення	UA/20250/01/02	Випущено одиниць	2304 одиниць
		Очікувана кількість	2460 одиниць
		Вихід випущеної продукції	93,66
Країна-імпортер	UA		

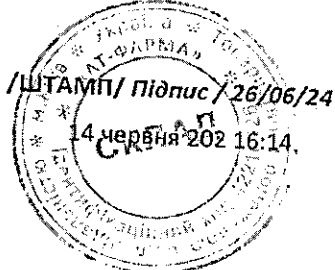
Примітки:

Laboratorio Reig Jofre, SA з номером дозволу на виробництво 1155E та сертифікатом GMP, який відповідає принципам і вказівкам належної виробничої практики, викладеним у Директиві 2003/94/ЕС та Директиві 91/412/ЕС, засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/ маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Країна призначення: УКРАЇНА
 Посилання на MIA: 0391
 Посилання на діючий документ EudraGMDP : 145467
 Посилання на документ EudraGMDP : 87347
 Лікарська форма: Порошок для розчину для інфузій

(*) Випущені одиниці: готова продукція, крім зразків. Баланс випущених одиниць

Статус контролю якості: Відповідає
 Остаточне затвердження випуску серії: Найара Руїс Домінгес
 Уповноважена особа



Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства. Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.