



Ф-СТП-06-№3  
ЗГІДНО З  
стор. 1 з 2  
ОРИГІНАЛОМ

## Сертифікат серії лікарського засобу

**Ванкоміцин-Фармекс, ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці.**

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна  
Регістраційне посвідчення: № UA/13483/01/02  
Сила дії/активність: Ванкоміцину гідрохлорид (в перерахунку на ванкоміцин) 1000 мг  
Лікарська форма: Ліофілізат для розчину для інфузій  
Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі  
Серія №: 2040924  
Розмір серії: 8606 упаковки  
Дата виробництва: 21/09/2024  
Придатний до: 01/09/2027  
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 р

№ 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 Ванкоміцин  Хлориди	А. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину (а) повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння  В. Дас реакцію (а) на хлориди.	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину (а) відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння  Дас 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	2,9
6	Ванкоміцин В	Не менше 90,0 %	94,4 %
7	Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 4,0 %; Сума домішок - не більше 10,0 %.	1,1 % 5,6 %
8	Вода	Не більше 5,0 %.	1,0 %
9	Відповідність маси	Середня маса вмісту флакону від 900,0 мг до 1100,0 мг Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 10$ %, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більш ніж на $\pm 20$ %.	990,1 мг 0,5 % -2,4 %



BY eu v/afj  
20.11.2024

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
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.	<b>ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ</b> 2,7
11	Механічні вclusions: невидимі частинки	$\geq 10$ мкм - не більше 6000 од/фл; $\geq 25$ мкм: не більше 600 од/фл.	1939,33 2,00
12	Механічні вclusions: видимі частинки	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	Відповідає
15	Кількісне визначення	Вміст ванкоміцину має бути: не менше 95,0 % і не більше 105,0 від вказаної кількості	97,6 %
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. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/13483/01/02 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.



10.10.2024

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:

Мозоль А.В.

ПІДПИС

10.10.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 06901, Україна  
тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 06901, 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

