



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 3

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Тейкопланін-Фармекс ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 400 мг у флаконі, по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці**

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/13765/01/01
Сила дії/активність: Тейкопланін 400 мг
Лікарська форма: Ліофілізат для розчину для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці

Серія №: 2080924
Розмір серії: 4 113 упаковок
Дата виробництва: 24/09/2024
Придатний до: 01/09/2027
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
Сертифікат відповідності GMP: № 088/2023/GMP діє до 21.07.2025

Тейкопланін-Фармекс ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 400 мг
серія 2080924

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса або порошок жовтуватого кольору у флаконах	Ліофілізована пориста маса жовтуватого кольору
2	Ідентифікація	Час утримування основних піків (тейкопланіну A ₂₋₁ , A ₂₋₂ , A ₂₋₃ , A ₂₋₄ , A ₂₋₅ , A ₃₋₁) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування (±2%) основних піків на хроматограмі розчину порівняння (а)	Час утримування основних піків (тейкопланіна A ₂₋₁ , A ₂₋₂ , A ₂₋₃ , A ₂₋₄ , A ₂₋₅ , A ₃₋₁) на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування (±2%) основних піків на хроматограмі розчину порівняння (а)
3	Час відновлення розчину	Не більше 240 с.	Відповідає
4	Прозорість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути прозорим.	Відновлений розчин препарату прозорий
5	Кольоровість розчину	Забарвлення відновленого розчину препарату не повинен перевищувати еталон ВУ ₃	Відновлений розчин препарату не перевищує еталон ВУ ₃
6		Від 7,2 до 7,8	7,4



Handwritten signature and date: 20.11.2024

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Компонентний склад і супровідні домішки	Тейкопланін група А ₂ - не менше 78 % Тейкопланін група А ₃ - не більше 17 % Сума домішок - не більше 5 %	92 % 7 % 1 %
8	Вода	Не більше 2,5 %.	2,2 %
9	Однорідність маси	Від 434,0 мг до 530,0 мг. Не більше двох індивідуальних мас, можуть відхилитися від середньої маси на ± 10 %, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на ± 20 %	472,9 мг 0,5 % -0,7 %
10	Однорідність дозованих одиниць	1. Для перших 10 дозованих одиниць приймальне повинно бути менше або дорівнювати L ₁ , де L ₁ =15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 дозованих одиниць повинно бути не менше (1-L ₂ *0,01)*M і не більше (1+L ₂ *0,01)*M, де L ₂ =25,0.	0,6
11	Механічні вклучення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	2154,67 6,00
12	Механічні вклучення: видимі частинки	Відновлений розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих часток	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,31 МО/мг тейкопланіну.	Менше 0,31 МО/мг
15	Кількісне визначення - тейкопланін - натрію хлорид	Не менше 950 МО/мг і не більше 1150 МО/мг. Не менше 22,3 мг/флакон і не більше 27,3 мг/флакон.	1054,1 МО/мг 23,6 мг/флакон

Розчинник по 3,2 мл у флаконі для препарату Тейкопланін-Фармекс, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 400 мг серія 2090924

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Прозорий безбарвний розчин
2	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
3	Кольоровість розчину	Розчин повинен бути безбарвним.	Розчин препарату безбарвний
4	Кислотність або лужність	Повинен витримувати вимоги.	Витримує вимоги
5	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм·см ⁻¹	0,98 мкСм·см ⁻¹
6	Речовини, які окислюються	Розчин повинен залишатися слабо-рожевим.	Розчин залишився слабо-рожевим



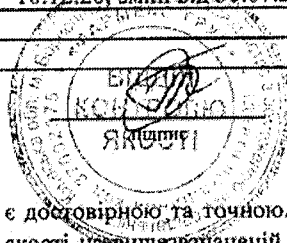
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Хлориди	Не більше 0,00005% (0,5 ppm).	Менше 0,00005%
8	Нітрати	Не більше 0,00002% (0,2 ppm).	Менше 0,00002%
9	Сульфати	Протягом 1 години не повинно бути видимих змін розчину.	Протягом 1 години не було видимих змін розчину
10	Амонію солі	Не більше 0,00006% (0,6 ppm).	Менше 0,00006%
11	Кальцій і магній	З'являється чисто синє забарвлення.	З'являється чисто синє забарвлення
12	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %).	2,6 мг
13	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	3,2 мл
14	Механічні вclusions: невидимі частинки	≥10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥25 мкм - не більше 600 од/фл.	324,00 1,00
15	Механічні вclusions: видимі частинки	Розчин повинен бути майже вільним від видимих частинок.	Відповідає
16	Стерильність	Розчин повинен бути стерильним.	Відповідає
17	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл.	Відповідає
18	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ.	Відповідає
19	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ.	Відповідає
20	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13765/01/01 від 29.07.14, зміні від 05.06.20, зміні від 30.07.20, зміні від 10.12.20, зміні від 30.07.21, зміні від 03.08.23 та зміні від 06.06.24

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



11.10.2024
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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

[Signature]
підпис

11.10.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

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

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

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

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua

