



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 400,0 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 №: **3530821**  
Розмір серії: **825 упаковок**  
Дата виробництва: **17.08.2021**  
Придатний до: **08.2024**  
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**  
Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє до 13.03.2018 року**  
Сертифікат відповідності GMP: **№ 059/2018/GMP діє до 07.09.2021**

Тейкопланін-Фармекс ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 400 мг  
серія 3530821

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

Вх. акт. № 0204  
05.04.23



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Компонентний склад і супровідні домішки	Тейкопланін група А <sub>2</sub> - не менше 78 % Тейкопланін група А <sub>3</sub> - не більше 17 % Сума домішок - не більше 5 %	83,0 % 14,6 % 2,3 %
8	Вода	Не більше 2,5 %.	1,7 %
9	Однорідність маси	Від 434,0 мг до 530,0 мг. Не більше двох індивідуальних мас, можуть відхилитися від середньої маси на $\pm 10\%$ , при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на $\pm 20\%$	500,6 мг 5,56 % -0,83 %
10	Однорідність дозованих одиниць	1. Для перших 10 дозованих одиниць приймально повинно бути менше або дорівнювати L <sub>1</sub> , де L <sub>1</sub> =15,0.  Кінцеве приймально 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 <sub>2</sub> =25,0.	8,1
11	Механічні включення: невидимі частинки	$\geq 10$ мкм - не більше 6000 од/фл; $\geq 25$ мкм: не більше 600 од/фл.	142,67 2,33
12	Механічні включення: видимі частинки	Відновлений розчин препарату має бути практично вільним від видимих частинок	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Препарат стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,31 МО/мг тейкопланіну.	Відповідає
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.	1101,3 МО/мг  27,1 мг/флакон

Розчинник по 3,2 мл у флаконі для препарату Тейкопланін-Фармекс, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 400 мг серія 3450821

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Прозора безбарвна рідина
2	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим.	Розчин прозорий
3	Кольоровість розчину	Розчин повинен бути безбарвним.	Розчин безбарвний
4	Кислотність або лужність	Повинен витримувати вимоги.	Відповідає
5	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм·см	2,89 мкСм·см-1
6	Речовини, які окислюються	Розчин повинен залишатися слабо-рожевим.	Відповідає



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Хлориди	Не більше 0,00005% (0,5 ppm).	Відповідає
8	Нітрати	Не більше 0,00002% (0,2 ppm).	Відповідає
9	Сульфати	Протягом 1 години не повинно бути видимих змін розчину.	Відповідає
10	Амонію солі	Не більше 0,00006% (0,6 ppm).	Відповідає
11	Кальцій і магній	З'являється чисто синє забарвлення.	Відповідає
12	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %).	2,4 мг
13	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	3,2 мл
14	Механічні вклучення: невидимі частинки	≥10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥25 мкм - не більше 600 од/фл.	689,67 0,33
15	Механічні вклучення: видимі частинки	Розчин повинен бути майже вільним від видимих частинок.	Відповідає
16	Стерильність	Розчин повинен бути стерильним.	Розчин препарату стерильний
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 та зміні від 05.06.20, зміні від 30.07.20, зміні від 10.12.20, зміні від 30.07.21

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



07.09.2021

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.

повноважена особа:

Житняківська Я.А.

*(Handwritten signature)*  
підпис

07.09.2021

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08901, Україна

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

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenka Str.  
Boryspil, 08901, Ukraine

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

www.pharmax.com.ua

