



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

### Сертифікат серії лікарського засобу

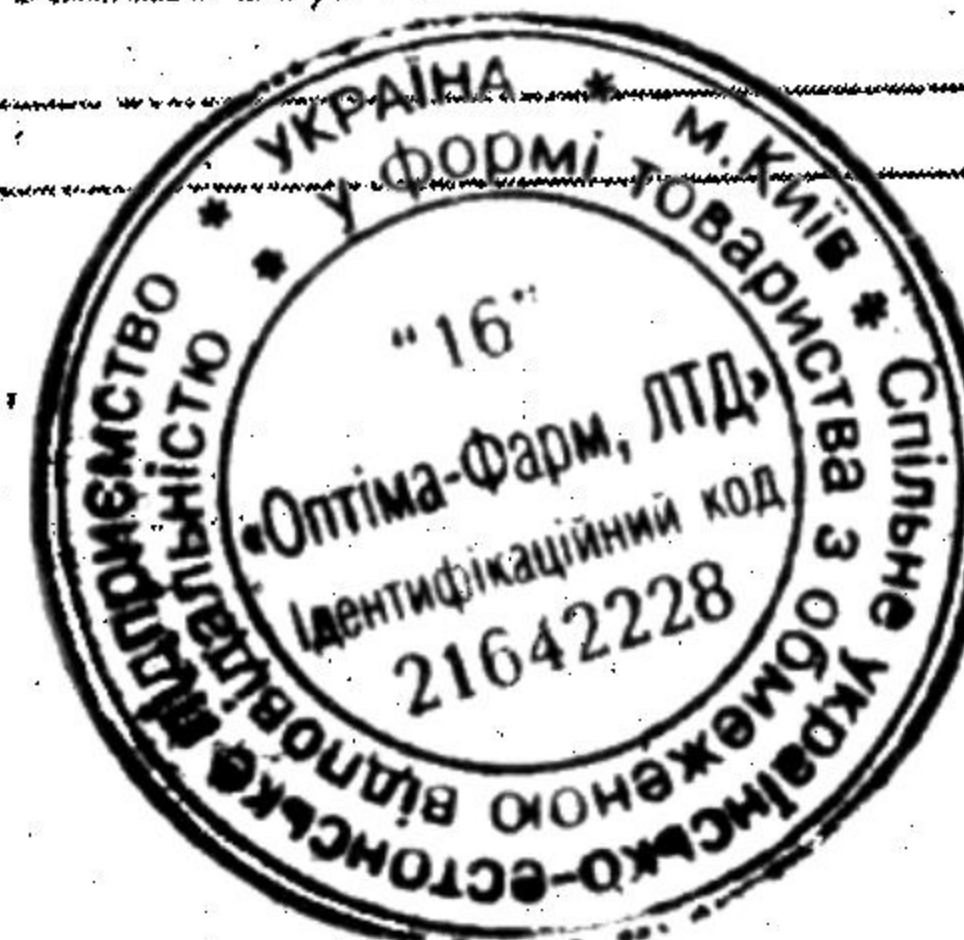
Назва препарату: **Ванкоміцин-Фармекс, ліофілізат для розчину для інфузій, 500 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці**

Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/13483/01/01  
 Сила дії/активність: Ванкоміцину гідрохлорид (в перерахунку на ванкоміцин) 500 мг  
 Лікарська форма: Ліофілізат для розчину для інфузій  
 Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі  
 Серія №: 2410923  
 Розмір серії: 3368 упаковок  
 Дата виробництва: 09/09/2023  
 Придатний до: 01/09/2026  
 Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року  
 Сертифікат відповідності GMP: № 041/2022/GMP діє до 21.01.2024

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса або порошок від майже білого до світло-коричневого кольору у флаконах. Допускається розовий відтінок	Ліофілізована пориста маса майже білого кольору у флаконах
2	Ідентифікація Ванкоміцин В	А. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину (а) повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння В. Дає реакцію (а) на хлориди.	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину (а) відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння Спостерігається характерна реакція (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.	0,03
5	pH	Від 2,5 до 4,5	2,8
6	Ванкоміцин В	Не менше 90,0 %	97,2 %
7	Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 4,0 %; Сума домішок - не більше 10,0 %.	1,1 % 2,8 %
8	Вода	Не більше 5,0 %.	0,8 %



Вх.ан. №052  
 від 09.01.24 2024



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Однорідність маси	Середня маса вмісту флакону від 450,0 мг до 550,0 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 $\pm 20\%$ .	503,3 мг 1,6 % -2,8 %
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.	2,7
11	Механічні включення: невидимі частинки	$\geq 10$ мкм - не більше 6000 од/фл; $\geq 25$ мкм: не більше 600 од/фл.	844,00 1,33
12	Механічні включення: 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 ванкомицину гідрохлориду	Менше 0,33 МО/мг ванкомицину гідрохлориду
15	Кількісне визначення	Вміст ванкомицину має бути: не менше 95,0 % і не більше 105,0 від вказаної кількості	102,7 %
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 °C.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13483/01/01 від 11.01.18, зміни від 11.01.18, зміни від 04.08.20, зміни від 20.07.21, зміни від 03.08.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Билан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ЄФП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Лисак Ю.М.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шашчанка, 400  
Бориспіль, 08301, Україна  
телефон: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shashchanka 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

