



Ми зробимо Ліки

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

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

Назва препарату:

Країна-виробник:

Реєстраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Вомір серії:

Дата виробництва:

Відповідний до:

Ділянки з виробництва:

Ділянки з контролю якості:

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності GMP

Україна

№ UA/13483/01/02

Ванкоміцину гідрохлорид (в перерахунку на ванкоміцин) 1000 мг

Ліофілізат для розчину для інфузій

№ 1 у флаконі

3431223

4322 упаковки

14/12/2023

01/12/2026

Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

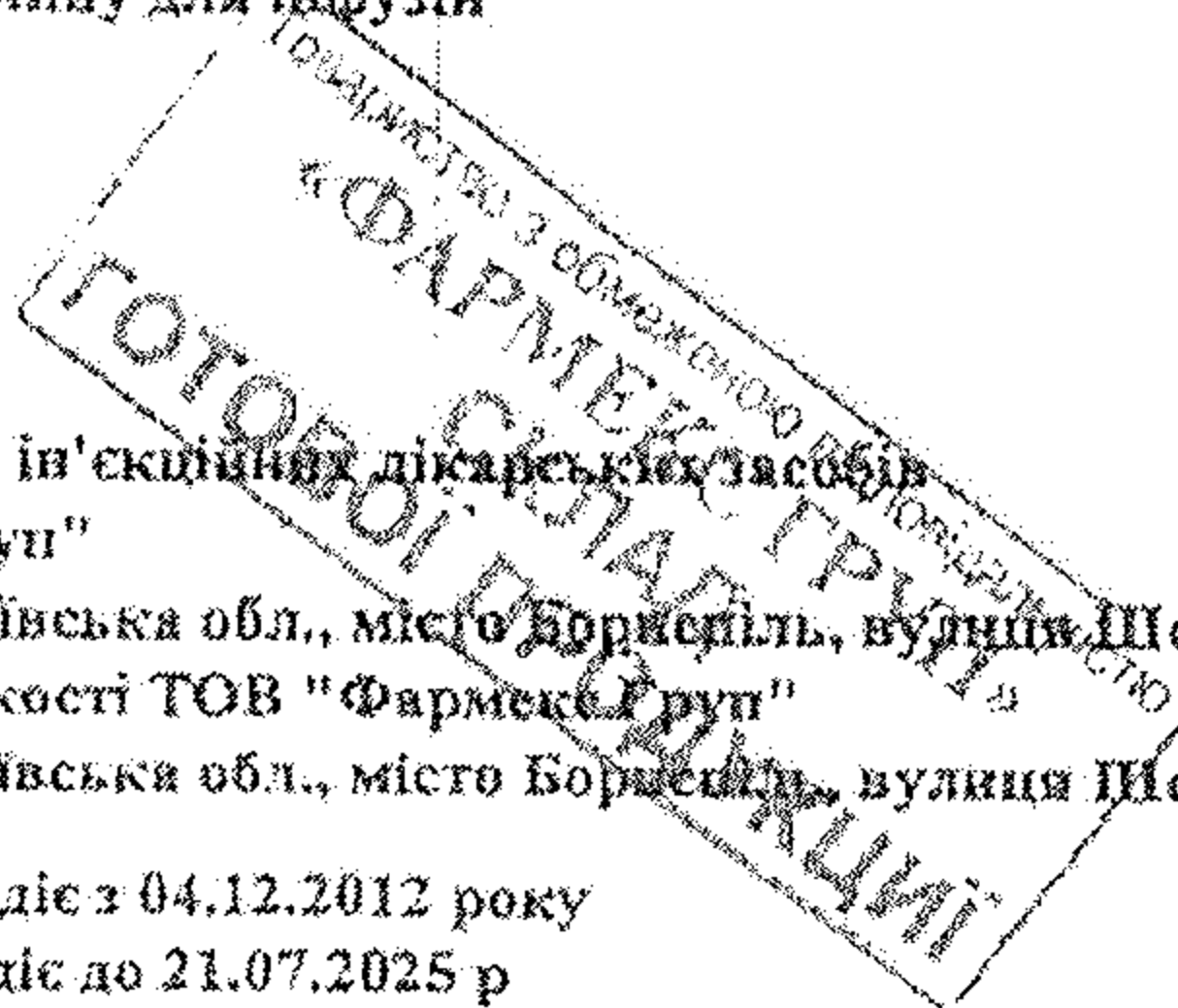
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року

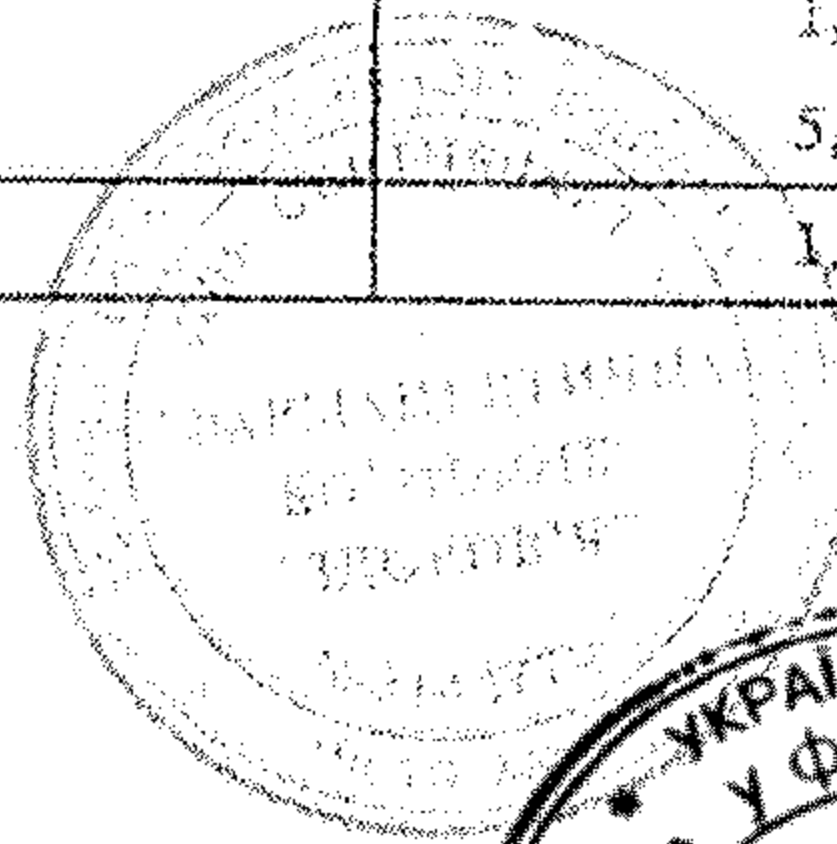
№ 088/2023/GMP діє до 21.07.2025 р



№ п/п	Показник	Вимоги МКА	Результат
1	Опис	Ліофілізовані 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 <i>Ванкоміцин В</i>	А. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину (а) повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	<i>Хлориди</i>	В. Дає реакцію (а) на хлориди.	Дає 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.	0,02
5	pH	Від 2,5 до 4,5	2,8
6	Ванкоміцин В	Не менше 90,0 %	94,5 %
7	Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 4,0 %; Сума домішок - не більше 10,0 %.	1,1 % 5,5 %
8	Вода	Не більше 5,0 %.	1,3 %

Іван Оган

Відз. 020521 А



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Однорідність 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 ± 10 %, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більш ніж на ± 20 %.	987,3 мг 0,8 % -0,7 %
10	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10 і 30 дозованих одиниць: приймальне число має бути не більше 15,0. 2. Для індивідуальної дозованої одиниці: приймальне число має знаходитись в межах $(1 \pm L2 * 0,01) * M$ (при $L2=25,0$).	2,8
11	Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	1263,33 2,00
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 ванкоміцину гідрохлориду	Відповідає
15	Кількісне визначення	Вміст ванкоміцину має бути: не менше 95,0 % і не більше 105,0 від вказаної кількості	103,2 %
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.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РН № UA/13483/01/02 від 11.01.18, зміні від 11.01.18, зміні від 04.08.20, зміні від 20.07.21 та зміні від 03.08.23

Коментарі:

Директор ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці Удованій відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Лисак Ю.М.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Київ, 08201, Україна

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

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Kyiv, 08201, Ukraine

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

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

