



96

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.01.2024

№ 155/24/26П

ВАНКОМІЦИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом,
місткістю 10 мл в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18265/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.08.2025

Серія лікарського засобу № 3265007

Кількість ввезеного лікарського засобу 15000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.01.2024 № 4211/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг скляні флакони 10 мл, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Ванкоміцину гідрохлорид / 500 мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18265/01/01, дійсний до 17/08/2025
Номер та розмір серії	3265007 / 20000 флаконів
Date of manufacture / Дата виробництва	20/09/2023
Expiry date / Термін придатності	08/2025
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/ÜY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білий або майже білий ліофілізований порошок	Білий ліофілізований порошок
Вміст води	Не більш, ніж 3,0 %	0,9 %
Ідентифікація Ванкоміцину Б	Основний пік на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу виходу основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Для n = 10, (AV) ≤ L1 (L1 = 15,0); Для n = 30 (AV) ≤ L1 (L1 = 15,0) і кожна доза не менше (1 - 0,01L2) M або (1 + 0,01 L2) M (L2 = 25)	Відповідає
Кількісне визначення Ванкоміцину	95,0% - 105,0%	101 %
Кількісне визначення Ванкоміцину Б (ВЖХ)	Не менше 88,0%	96,6 %
Супровідні домішки Будь-яка домішка Сума домішок	≤ 4,0 % <10,0%	0,58 % 3,6 %
Відновлений розчин		
Опис	Прозорий, кольоровий розчин	Прозорий, кольоровий розчин
pH	2,5-4,5	3,4
Час відновлення	Не більше 1 хв.	0,8 хвилини
Видимі частинки	Мають бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки	≥ 10 µm ≤ 6000 /флакон ≥ 25 µm ≤ 600 /флакон	1082,00 15,00
Мікробіологічний контроль Бактеріальні ендотоксини Стерильність	≤ 0,33 МО/мг Має бути стерильним	Відповідає Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18265/01/01.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведений контроль якості на зазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до РП на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP (№TR/GMP/2022/158 27/04/2022).

Ремарки			
Підготовлено (посада, ПІБ, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ПІБ, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено	Гарантія якості Затверджено (посада, ПІБ, дата підпису)
Статус <input checked="" type="checkbox"/> Затверджено <input type="checkbox"/> Відхилено	Айсіль Гедіклі Підпис 27/10/2023	Адем Ак Керівник відділу контролю якості готової продукції 27/10/2023	Кунеут Боскурт / Підпис Відповідальна особа із забезпечення якості 31/10/2023



Вх. ан. № 0132
18.03.24