



46

**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**

21.12.2023

№ 62916/23/26П

ВАНКОМІЩИН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом,
місткістю 20 мл в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18265/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.08.2025

Серія лікарського засобу № 3264012

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 07.12.2023 № 9707/7.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

6

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у скляному флаконі місткістю 20 мл, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Ванкоміцину гідрохлорид / 1000 мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18265/01/02, дійсний до 17/08/2025
Номер та розмір серії	3264012/ 40000 флаконів
Date of manufacture / Дата виробництва	19/09/2023
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 %	0,8 %
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%	96,5 %
Супровідні домішки		
Будь-яка домішка	≤ 4,0 %	0,59 %
Сума домішок	<10,0%	3,7 %
Відновлений розчин		
Опис	Прозорий, кольоровий розчин	Відповідає
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	1555,00 48,00
Мікробіологічний контроль		
Бактеріальні ендотоксини	≤ 2,5 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18265/01/02.

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 у формі: Затверджено: Айсілі Гюльшаді Ідентифікаційний код: 21642228 Підпис: 27/10/2023	Мікробіологія Схвалення лабораторії: Берна Гюнпехліван Мікробіологічний аналіз підпис 27/10/2023	Гарантія якості Затвердження: Кунеут Боскурт Керівник із забезпечення якості Підпис 31/10/2023	Статус: <input checked="" type="checkbox"/> Затверджено <input type="checkbox"/> Відхилено

Вх Ан. 10143 від 08.01.24



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
Державної установи Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва
Національної академії медичних наук України

вул. Гетьмана Павла Полуботка (Полудронка), 50, м. Київ 02094
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20205
ICTY EN ISO/IEC 17025

Промислова вул. 22/01, 2016 р.
Академія Наук України з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT). Атестація про акредитацію № 20906 від 02.06.2023 р.
Атестація Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Сертифікат про акредитацію № 510 від 09.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2016, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на провадження лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію.

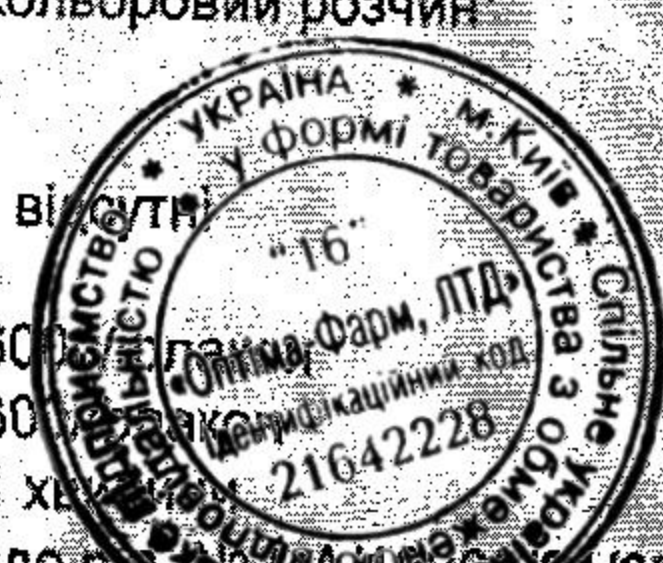
Сертифікат аналізу № 2635

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>
Id=1C5A4B153C17

від "19" грудня 2023 р.

Назва зразку: ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузії по 1000 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці
Виробник: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3264012
Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115
Лист-направлення: № 9348-002.0.1/002.3/2-23 від 29.11.2023 р.
Місце відбору зразку: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА"
Дата одержання зразку: 04.12.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 2547
Дата виконання роботи: 04.12.2023 - 19.12.2023 р.
Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)
НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/18265/01/02

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Білий або майже білий ліофілізований порошок	Відповідає
2	Ідентифікація - ванкоміцину Б	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Вміст води	Не більше 5,0 %	1,7 %
4	Кількісне визначення - ванкоміцину (мікробіологічним методом) - ванкоміцину Б	90,0 - 115,0 % (від номінального значення активності) Не менше 88,0 %	99,4 % 94,0 %
Відновлений розчин			
5	Опис	Прозорий, кольоровий розчин	Відповідає
6	pH (відновлений розчин)	2,5 - 4,5	3,6
7	Механічні включення • видимі частки • невидимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
	≥ 10 мкм	Не більше 60 част./мл	Відповідає (855 част.)
	≥ 25 мкм	Не більше 60 част./мл	Відповідає (0 част.)
8	Час відновлення	Не більше 1 хв	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/18265/01/02	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/18265/01/02	Відповідає



Висновок: зразок препарату ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузії по 1000 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці, с. 3264012 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/18265/01/02 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Handwritten signature

Наталя ОСТАНІНА

