



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

25.01.2024

№ 3186/24/26П

ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18387/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.10.2025

Серія лікарського засобу № 3256002

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

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 № 4211/11.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА, 50мг в/в, ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Тайгециклін/50 мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18387/01/01 діє до 15/10/2025
Номер серії та її розмір	3256002 / 1000 упаковок
Дата виробництва	28.09.2023
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

МЕТОДИ ТА ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК		
Опис	Ліофілізований порошок помаранчевого кольору	Ліофілізований порошок помаранчевого кольору
Середній вміст флакону	159,0 ± 10 % (143,10-174,90 мг)	164,45 мг
Вміст води	Макимум 2,5%	0,8 %
Ідентифікація Тайгецикліну	Час утримання основного піку на хроматограмах випробуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	При n=10: (AV)≤L1 (L1=15,0); При n=30: (AV)≤L1 (L1=15,0) та жодна індивідуальна не демонструє значення менш, ніж (1-0,01 L2)M або більш, ніж (1+0,01L2)M (L2=25)	Відповідає
Супровідні домішки		
Тайгецикліну відкрите кільце	Не більш, ніж 0,15 %	Не виявлено
Тайгецикліну 12-оксо-11-гідрокси	Не більш, ніж 0,50 %	0,079 %
Домішка В	Не більш, ніж 0,70 %	Не виявлено
Епімер	Не більш 2,0 %	0,654 %
Тайгецикліну хіноін аналог	Не більш 0,30 %	0,038 %
Тайгецикліну трициклічний аналог	Не більш 0,50 %	0,149 %
Невідома домішка	Не більш 0,20 %	0,133 %
Сума домішок	Не більш, ніж 6,00 %	1,294 %
Кількісне визначення (тайгецикліну)	50,00 мг/флакон (47,50-52,50) мг/флакон (95,00 – 105,00 %)	50,84 мг/флакон 101,68 %

Сторінка 1 из 2



Вх. ам 0183

Від 12.02.2024

Генд



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДКЦІЇ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА, 50мг в/в, ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці
Діюча речовина/ зміст діючої речовини	Тайгециклін/50 мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18387/01/01 діє до 15/10/2025
Номер серії та її розмір	3256002 / 1000 упаковок
Дата виробництва	28.09.2023
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

ВІДНОВЛЕНИЙ РОЗЧИН		
Опис	Прозорий, жовто-помаранчевий розчин	Прозорий, помаранчевий розчин
Час розчинення ліофілізованого порошку	Максимум 1 хв.	0,2 хвилини
Об'єм, що витягається	Мінімум 5,0 мл	5,3 мл
pH	4,5-5,5	5,2
Невидимі частки	≥ 10 мкм ≤ 6000/флакон ≥ 25 мкм ≤ 600/флакон	42,00 0,00
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤1,75 МО/мг	Відповідає

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18387/01/01

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).

Зауваження				
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 24/11/2023	Мерве Семері/ Підпис 24/11/2023	Емін Йілмаз Сойкарум Підпис 24/11/2023	Відповідальна особа із забезпечення якості Мехінот Карабюлют / Підпис 24/11/2023	



Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 670-23 від 25.01.2024

Назва препарату: ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг. по 10 флаконів з порошком у картонній коробці
Ресстраційний номер: 670-23
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 3256002
Розмір партії від якої відібрано зразок: 100
Термін придатності: 08/2024
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 27.12.2023
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/18387/01/01

Показники	Вимоги МКЯ	Результат
Опис: Ліофілізований порошок	Ліофілізований порошок помаранчевого кольору	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає
Середній вміст флакону: ліофілізований порошок	159,0 ± 10% (143,10 - 174,90 мг)	157,80 мг
Кількісне визначення - ВЕРХ - Тайгекліл	50,00 мг/флакон (45,00 - 55,00) мг/флакон (90,00 - 110,00%)	53,59 мг
Опис: Відновлений розчин	Прозорий, жовто-помаранчевий розчин	Відповідає
Час розчинення ліофілізованого порошку	Макимум 1 хв	20,0 сек
Видимі частки: Відновлений розчин	Повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки: Відновлений розчин	≥ 10 мкм ≤ 6000/флакон ≥ 25 мкм ≤ 600/флакон	Відповідає
pH	4,5 - 5,5	5,2
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці серії 3256002 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18387/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

