



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.07.2023

№ 33919/23/26

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 № 3256001

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 13.06.2023 № 1645/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.07.2023 № 1094

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



Сертифікат аналізу № 1094 від 04.07.2023

Назва зразка:	ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці
Ресстраційний номер:	1080.23
Виробник:	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії:	3256001
Місце відбору зразка:	ТОВ "БУСТ ФАРМА"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 4520-002.0.1/002.0/2-23 від 16.06.2023 р.
Акт відбору зразка:	№ від 19.06.2023
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	23.06.2023
Дати виконання робіт:	23.06.2023 - 04.07.2023
Вид контролю:	За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності:	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якого проводився аналіз:	МКЯ до р.п.№ UA/18387/01/01, зміни від 05.05.2022, наказ № 753

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Ліофілізований порошок помаранчевого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Час утримання основного піку на хроматограмах випробуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає
Середній вміст флакону	159,0 ± 10 %: 143,10 - 174,90	170,80
Кількісне визначення (тайгецикліну)	50,00 мг/флакон (90,00-110,00 %) : 45,0 - 55,0 мг/флакон	54,1 мг/флакон
Опис (відновлений розчин)	Прозорий, жовто-помаранчевий розчин	Відповідає
Об'єм, що витягається (відновлений розчин)	Мінімум 5,0 мл	Відповідає 5,0
Час розчинення ліофілізованого порошку (відновлений розчин)	Максимум 1 хв.	Відповідає
Видимі частки (відновлений розчин)	Повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки (відновлений розчин)	≥ 10 мкм ≤ 6000/флакон ≥ 25 мкм ≤ 600/флакон	Відповідає
pH відновленого розчину	4,5 - 5,5	5,0
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1094 від 04.07.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці, № серії 3256001, виробництво ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/18387/01/01, зміни від 05.05.2022, наказ № 753 за наведеними вище показниками.

Директор _____

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1094 від 04.07.2023

(.....,.....,.....), 50 / ;, 50 ;10
..... / /50
.....
.....	UA/18387/01/01 15/10/2025
.....	3256001 / 8372
.....	05.05.2023
.....	04.2025
.....,.....,.....38 /..... /.....
.....TR/...../2019/5-3
GMP EudraGMP	TR/GMP/2022/158

.....
.....
.....	159,0 ± 10 % (143,10-174,90) • •)	171,53 • ••
..... 2;5% • • •	0,8 %
.....
.....	• • • n=10: (AV) • L1 (L1=15,0); • • • n=30: (AV) • L1 (L1=15,0) • • • • • • • • ; • • • (1+0,01 L2) • • • • • ; • • • (1+0,01L2) • • • (L2=25)
.....12.....11..... ; 0;15 % ; 0;50 % 0,046 %
..... ; 0;70 %	0,072 %
..... 2;0% •	0,550 %
..... 0;30 %
..... 0;50 %	0,104 %
..... 0;20 %	0,046 %
..... ; 6;00 %	1,013 %
(.....).....	50,00 • • / • • • (47,50-52,50) • • / • • • • • (95,00 – 105,00 %)	51,72 • • / • • • • • • • • 103,44 %



.....

(.....,;); 50 /;; 50 10
..... / /50
.....
.....	UA/18387/01/01 15/10/2025
.....	3256001 / 8372
.....	05.05.2023
.....	04.2025
.....,;;; 38 / / TR / 2019/5-3
GMP EudraGMP	TR/GMP/2022/158

..... UA/18387/01/01

.....
 (.....)
 GMP,

 GMP (TR/GMP/2022/158 27/04/2022).

.....

.....

(.....) (.....)

..... (.....)



CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	TIGECYCLINE VISTA 50 mg I.V. Lyophilized Powder for Solution for Infusion, Vial of 50 mg glass, 10 vials in a carton
Active Substance / Potency	Tigecycline / 50mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18387/01/01 valid till 15/10/2025
Batch Number and Size	3256001 / 8372 packs
Date of Manufacture	05 / 05 / 2023
Expiry Date	04 / 2025
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkooy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapaklı / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
DRY POWDER		
Appearance	Orange lyophilized powder	Conforms
Average Vial Content	159.0 mg ± 10% (143.10 – 174.90 mg)	171.53 mg
Water Content (KF)	Max. 2.5%	0.8 %
-Tigecycline Identification	In assay, the retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the test solution is the same as the retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the standard.	Conforms
Mass Uniformity	(AV) ≤ L1 (L1=15.0) for n=10, (AV) ≤ L1 (L1 =15.0) for n=30, and each dose (1-0.01L2)M or (1+0.01L2)M (L2 =25) It should not be less than its value.	Conforms
Related Substances		
-Tigecycline open ring	Max. 0.15%	Not detected
-Tigecycline 12-oxo-11-hydroxy	Max. 0.50%	0.046 %
-Impurity B	Max. 0.70%	0.072 %
-Epimer	Max. 2.00%	0.550 %
-Tigecycline Quinone Analog	Max. 0.30%	Not detected
-Tigecycline Tricyclic Analog	Max. 0.50%	0.104 %
-Unknown Impurity	Max. 0.20%	0.046 %
-Total Impurity	Max. 6.00%	1.013 %
Assay	50.00 mg/vial (47.50-52.50) mg/vial 95.0%-105.0%	51.72 mg/vial 103.44 %
AFTER RECONSTITUTION		
Appearance	Clear, yellow-orange solution	Clear, yellow-orange solution
Dissolution Time of the Lyophilized Powder	Max.1 minute	0.33 minutes
Extractable Volume	Min.5.0 mL	5.0 mL
pH	4.5 - 5.5	5.0
Subvisible Particles	≥ 10 µm ≤ 6000 / vial ≥ 25 µm ≤ 600 / vial	154.00 0.67
Visible Particles	should not be found	Conforms
Sterility	Must be sterile.	Conforms
Bacterial Endotoxin	≤ 1.75 EU/mg	Conforms

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023



CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	TIGECYCLINE VISTA 50 mg I.V. Lyophilized Powder for Solution for Infusion, Vial of 50 mg glass, 10 vials in a carton
Active Substance / Potency	Tigecycline / 50mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18387/01/01 valid till 15/10/2025
Batch Number and Size	3256001 / 8372 packs
Date of Manufacture	05 / 05 / 2023
Expiry Date	04 / 2025
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18387/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158 27/04/2022)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status <input checked="" type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected
Aysel BEDİKLİ 30/05/2023	Adem AKIN KKL Yöneticisi 30/05/2023	Seda KARAKAŞ 30/05/2023	Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive 30/05/2023	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023