



**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

ВАНКОМІЩИН-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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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

№ 66302/23/26

ВАНКОМІЩИН-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 500

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 22.11.2023 № 3692/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.12.2023 № 2636

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	VANCOMYCIN-VISTA, lyophilized powder for solution for infusion of 1000 mg glass vials of 20 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Vancomycin Hydrochloride/1000 mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18265/01/02, valid till 17/08/2025
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3264012 / 40000 vials
Date of Manufacture	19 / 09 / 2023
Expiry Date	08 / 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

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
DRY POWDER		
Appearance	White or almost white lyophilized powder	Whitish lyophilized powder
Water Content	Maximum 3.0 %	0.8 %
Identification of Vancomycin B	The principal peak in the chromatogram obtained with test solution is similar in retention time to the principal peak in the chromatogram obtained with the reference solution.	Complies
Uniformity of Dosage Units	(For n=10, (AV) ≤ L ₁ (L ₁ =15.0) ; For n=30 (AV) ≤ L ₁ (L ₁ =15.0) and each dose not less than (1-0.01L ₂) M or (1+0.01 L ₂) M (L ₂ =25)	Complies
Assay Vancomycin	95% - 105%	101 %
Assay Vancomycin B (HPLC)	Min. 88.0%	96.5 %
Related Substance (HPLC) Any Impurity Total impurity	≤ 4.0 % < 10.0 %	0.59 % 3.7 %
AFTER RECONSTITUTION		
Appearance	Clear, colored solution	Complies
pH	2.5-4.5	3.4
Dissolution Time of Lyophilized Powder With 20 mL Water Addition	Max. 1 minute	0.8 minutes
Visible Particles	Should not exist	Complies
Subvisible Particles	≥10 µm ≤ 6000/vial ≥ 25 µm ≤ 600/vial	1555.00 48.00
Microbiological Controls Bacterial Endotoxin Sterility	≤ 0.33 EU/mg Must be sterile	Complies Complies

**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	VANCOMYCIN-VISTA, lyophilized powder for solution for infusion of 1000 mg glass vials of 20 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Vancomycin Hydrochloride/1000 mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18265/01/02, valid till 17/08/2025
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3264012 / 40000 vials
Date of Manufacture	19 / 09 / 2023
Expiry Date	08 / 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/18265/01/02

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 GEDİKLİ 27/10/2023	Adem AKIN KKL Yöneticisi 27/10/2023	Berna GÜNPEHLİVAN Mikrobiyoloji Kim Lideri 27/10/2023	Cüneyt BOZKURT Product Compliance Executive 31/10/2023	

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

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	≤ 4,0 %	0,58 %
Сума домішок	<10,0%	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	≤ 0,33 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	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
<i>Айсіль Гедіклі</i> Підпис 27/10/2023	<i>Адем Акім / Підпис</i> <i>Керівник відділу контролю</i> <i>якості готової продукції</i> 27/10/2023	<i>Берна Гюнпехліван</i> <i>Мікробіологічний аналіз</i> Підпис 27/10/2023	<i>Кунеут Боскурт /</i> <i>Підпис</i> <i>Відповідальна особа із</i> <i>забезпечення якості</i> 31/10/2023	

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	VANCOMYCIN-VISTA, lyophilized powder for solution for infusion of 500 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Vancomycin Hydrochloride/500 mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18265/01/01, valid till 17/08/2025
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	3265007 / 20000 vials
Date of Manufacture	20 / 09 / 2023
Expiry Date	08 / 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





TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
DRY POWDER		
Appearance	White or almost white lyophilized powder	Whitish lyophilized powder
Water Content	Maximum 3.0 %	0.9 %
Identification of Vancomycin B	The principal peak in the chromatogram obtained with test solution is similar in retention time to the principal peak in the chromatogram obtained with the reference solution.	Complies
Uniformity of Dosage Units	(For n=10, (AV) ≤ L ₁ (L ₁ =15.0) ; For n=30 (AV) ≤ L ₁ (L ₁ =15.0) and each dose not less than (1-0.01L ₂) M or (1+0.01 L ₂) M (L ₂ =25)	Complies
Assay Vancomycin	95% - 105%	101 %
Assay Vancomycin B (HPLC)	Min. 88.0%	96.6 %
Related Substance- HPLC		
Any Impurity	≤ 4.0 %	0.58 %
Total impurity	< 10.0 %	3.6 %
AFTER RECONSTITUTION		
Appearance	Clear, colored solution	Clear, colored solution
pH	2.5-4.5	3.4
Dissolution Time of Lyophilized Powder With 10 mL Water Addition	Max. 1 minute	0.8 minutes
Visible Particles	Should not exist	Complies
Subvisible Particles	≥10 µm ≤ 6000/vial ≥ 25 µm ≤ 600/vial	1082.00 15.00
Microbiological Controls		
Bacterial Endotoxin	≤ 0.33 EU/mg	Complies
Sterility	Must be sterile	Complies

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

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	VANCOMYCIN-VISTA, lyophilized powder for solution for infusion of 500 mg glass vials of 10 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Vancomycin Hydrochloride/500 mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18265/01/01, valid till 17/08/2025
Batch Number and Size	3265007 / 20000 vials
Quantity of Vials for Ukraine	
Date of Manufacture	20 / 09 / 2023
Expiry Date	08 / 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 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/18265/01/01

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
<p>Aysel GEDİKLİ</p>  <p>27/10/2023</p>	<p>Adem AKIN</p> <p>KKL Yöneticisi</p>  <p>27/10/2023</p>	<p>Berna GÜNEŞLİVAN</p> <p>Mikrobiyoloji Uzmanı</p>  <p>27/10/2023</p>	<p>Cüneyt BOZKURT</p> <p>Product Compliance Executive</p>  <p>27/10/2023</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected