



Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

Ванкоміцин-Фармекс, ліофілізат для розчину для інфузій, 500 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/13483/01/01

Сила дії/активність:

Ванкоміцину гідрохлорид (в перерахунку на ванкоміцин) 500 мг
Ліофілізат для розчину для інфузій

Лікарська форма:

№ 1 у флаконі

Розмір та тип пакування:

2841124

Серія №:

10 485 упаковок

Розмір серії:

30/11/2024

Дата виробництва:

01/11/2027

Придатний до

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року

№ 088/2023/GMP діє до 21.07.2025

Дільниці з контролю якості:

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності GMP

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса або порошок від майже білого до світло-коричневого кольору у флаконах. Допускається рожевий відтінок.	Ліофілізована пориста маса майже білого кольору у флаконах
2	Ідентифікація Ванкоміцину В Хлориди	А. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину (а) повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння В. Дає реакцію (а) на хлориди.	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину (а) відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння Спостерігається характерна реакція (а) на хлориди.
3	Прозорість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Оптична густина відновленого розчину препарату, виміряна при довжині хвилі 450 нм повинна бути не більше 0,10.	0,04
5	pH	Від 2,5 до 4,5	2,9
6	Ванкоміцину В	Не менше 90,0 %	94,3 %
7	Домішки	Будь-яка домішка - не більше 4,0 %; Сума домішок - не більше 10,0 %.	1,4 %
	Вода	Не більше 5,0 %.	5,7 %
			1,6 %



Вх од 1214
15.01.25

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Однорідність маси	Від 450,0 мг до 550,0 мг Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більш ніж на $\pm 20\%$.	507,7 мг 0,9 % -2,3 %
10	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10 і 30 дозованих одиниць: приймальне число менше або дорівнює L_1 , де $L_1=15,0$. 2. Для 30 дозованих одиниць: приймальне число менше або дорівнює L_1 , де $L_1=15,0$; для індивідуальної дозованої одиниці: вміст в діапазоні $(1 \pm L_2 \cdot 0.01) \cdot M$, де $L_2=25,0$.	3,2
11	Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	3372,33 7,67
12	Механічні включення: видимі частинки	Відновлений розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих частинок	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,33 МО/мг ванкоміцину гідрохлориду	Менше 0,33 МО/мг ванкоміцину гідрохлориду
15	Кількісне визначення	Вміст ванкоміцину має бути: не менше 95,0 % і не більше 105,0 від вказаної кількості	103,3 %
16	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
17	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
18	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/13483/01/01 від 11.01.18, зміні від 11.01.18, зміні від 04.08.20, зміні від 20.07.21, зміні від 03.08.23 та зміні від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Нікітіна М.В.

08.01.2025
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP. встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Чабак Л.В.

07.01.2025
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шейнманівська, 100
Бориспіль, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 321 10 10
факс: +38 (044) 321 10 10
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Sheynmanivska Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 321 10 10
fax: +38 (044) 321 10 10
e-mail: info@pharmax.com.ua



ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО з
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

Банкоміцин-Фармекс, ліофілізат для розчину для інфузій, 500 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці

Країна-виробник:

Україна

Ресстраційне посвідчення:

№ UA/13483/01/01

Сила дії/активність:

Банкоміцину гідрохлорид (в перерахунку на ванкоміцин) 500 мг

Лікарська форма:

Ліофілізат для розчину для інфузій

Розмір та тип пакування:

№ 1 у флаконі

Серія №:

1580325

Розмір серії:

10 500 упаковок

Дата виробництва:

15/03/2025

Придатний до

01/03/2028

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

Дільниці з контролю якості:

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

Ліцензія на виробництво

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року

Сертифікат відповідності GMP

№ 088/2023/GMP діє до 21.07.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса або порошок від майже білого до світло-коричневого кольору у флаконах. Допускається рожевий відтінок.	Ліофілізована пориста маса майже білого кольору у флаконах
2	Ідентифікація Банкоміцин В Хлориди	А. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину (а) повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння В. Дас реакцію (а) на хлориди.	Відповідає Дас реакцію (а) на хлориди.
3	Прозорість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Оптична густина відновленого розчину препарату, виміряна при довжині хвилі 450 нм повинна бути не більше 0,10.	0,03
5	pH	Від 2,5 до 4,5	2,9
6	Банкоміцин В	Не менше 90,0 %	93,6 %
7	Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 4,0 %; Сума домішок - не більше 10,0 %.	1,2 % 6,4 %
8	Вода	Не більше 5,0 %.	1,0 %



Рок ав №0306 180625 lrf

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Однорідність маси	Від 450,0 мг до 550,0 мг Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більш ніж на $\pm 20\%$.	510,0 мг 0,5 % -0,6 %
10	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10 і 30 дозованих одиниць: приймальне число менше або дорівнює L_1 , де $L_1=15,0$. 2. Для 30 дозованих одиниць: приймальне число менше або дорівнює L_1 , де $L_1=15,0$; для індивідуальної дозованої одиниці: вміст в діапазоні $(1 \pm L_2 \cdot 0,01) \cdot M$, де $L_2=25,0$.	0,6
11	Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	1099 0,00
12	Механічні включення: видимі частинки	Відновлений розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих частинок	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,33 МО/мг ванкоміцину гідрохлориду	Менше 0,33 МО/мг ванкоміцину гідрохлориду
15	Кількісне визначення	Вміст ванкоміцину має бути: не менше 95,0 % і не більше 105,0 від вказаної кількості	101,0 %
16	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
17	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
18	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13483/01/01 від 11.01.18, зміні від 11.01.18, зміні від 04.08.20, зміні від 20.07.21, зміні від 03.08.23 та зміні від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

04.04.2025
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

04.04.2025
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

телефон: +38 (044) 391 19 19

факс: +38 (044) 391 19 18

e-mail: info@pharmex.com.ua



Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19

fax: +38 (044) 391 19 18

e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ