



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

Ванкоміцин-Фармекс, ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці

Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Серія №:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Придатний до
Дільниці з виробництва:

Україна
№ UA/13483/01/02
Ванкоміцину гідрохлорид (в перерахунку на ванкоміцин) 1000 мг
Ліофілізат для розчину для інфузій
№ 1 у флаконі
4811020
2098 упаковок
10.10.20
10.2023
Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

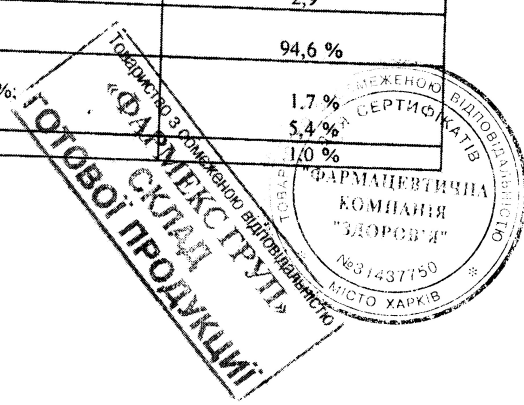
Дільниці з контролю якості:

08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності GMP

серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
№ 059/2018/GMP строк дії до 07.09.2021

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса або порошок від майже білого до світло-коричневого кольору у флаконах. Допускається розовий відтінок.	Ліофілізована пориста маса білого кольору у флаконах
	Ідентифікація Ванкоміцин В	А. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину (а) повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину (а) відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
2	Хлориди	В. Дас реакцію (а) на хлориди.	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.	0,024
5	pH	Від 2,5 до 4,5	
6	Ванкоміцин В	Не менше 90,0 %	2,9
	Супровідні домішки		94,6 %
7		Будь-яка домішка - не більше 4,0 % Сума домішок - не більше 10,0 %	1,7 % 5,4 %
8	Вода	Не більше 5,0 %	1,0 %



Всі дані №0157 від 03.11.20

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Однорідність маси	Середня маса вмісту флакону від 900,0 мг до 1100,0 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 $\pm 20\%$.	1019,0 мг 0,92 % -1,49 %
10	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10 і 30 дозованих одиниць: приймальне число мас бути не більше 15,0. 2. Для індивідуальної дозованої одиниці: приймальне число мас знаходиться в межах $(1 \pm 1,2 * 0,01) * M$ (при $L2=25,0$).	2,7
11	Механічні вclusions: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	155,33
12	Механічні вclusions: видимі частинки	Відновлений розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих частинок	1,00
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,33 МО/мг ванкоміцину гідрохлориду	Відповідає
15	Кількісні визначення	Вміст ванкоміцину має бути: не менше 95,0 % і не більше 105,0 від вказаної кількості	Відповідає
16	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	97,5 %
17	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
18	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає

Висновок: **відповідає**

МКЯ до РП № UA/13483/01/02, при зміні від 11.01.18

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я. А.

підпис

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:

Рябовол О.В.

підпис

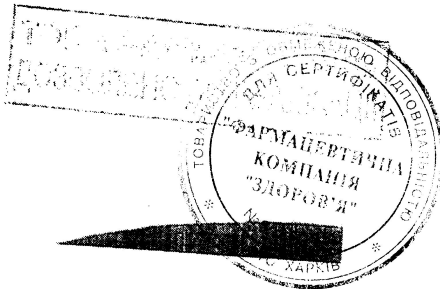
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Готовістю з обмеженою відповідальністю
«ФАРМЕКС ГРУП»
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ





Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Ванкоміцин-Фармекс, ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці**

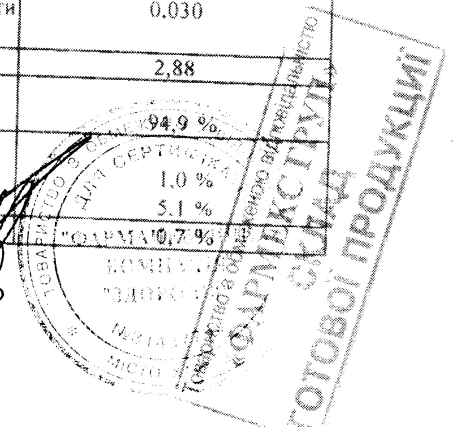
Країна-виробник: **Україна**
Ресстраційне посвідчення: **№ UA/13483/01/02**
Сила дії/активність: **Ванкоміцину гідрохлорид (в перерахунку на ванкоміцин) 1000 мг**
Лікарська форма: **Ліофілізат для розчину для інфузій**
Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**
Серія №: **5301120**
Розмір серії: **2132 упаковок**
Дата виробництва: **07.11.20**
Придатний до: **11.2023**
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"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**
Сертифікат відповідності GMP: **№ 059/2018/GMP строк дії до 07.09.2021**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса або порошок від майже білого до світло-коричневого кольору у флаконах. Допускається розовий відтінок.	Ліофілізована пориста маса білого кольору у флаконах
	Ідентифікація Ванкоміцин В	А. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину (а) повинно відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину (а) відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
2	Хлориди	В. Дас реакцію (а) на хлориди.	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.	0,030
5	pH	Від 2,5 до 4,5	
6	Ванкоміцин В	Не менше 90,0 %	2,88
	Супровідні домішки	Не менше 90,0 %	
7		Будь-яка домішка - не більше 4,0 %; Сума домішок - не більше 10,0 %.	94,9 % 1,0 % 5,1 %
8	Вода	Не більше 5,0 %.	0,7 %

Вх акт 0225 від 03.12.2020



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	
		Вимоги МКЯ	Результат
9		Середня маса вмісту флакону від 900,0 мг до 1100,0 мг	1020,8 мг
	Однорідність маси	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 $\pm 20\%$	3,12 %
10	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10 і 30 дозованих одиниць: приймальне число мас бути не більше 15,0. 2. Для індивідуальної дозованої одиниці: приймальне число мас знаходиться в межах $(1 \pm 1,2 * 0,01) * M$ (при $L2=25,0$)	-1,13 %
11	Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	1,4
12	Механічні включення: видимі частинки	Відновлений розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих частинок	262,0
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	4,0
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,33 МО/мг ванкоміцину гідрохлориду	Відповідає
15	Кількісне визначення	Вміст ванкоміцину має бути: не менше 95,0 % і не більше 105,0 від вказаної кількості	Відповідає
16	Пакування		100,6 %
17	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
18	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає

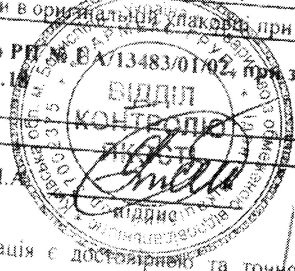
Висновок: відповідає

МКЯ до РН № ВХ/13483/01/02, при зміні від 11.01.19

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.



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 вищезгаданій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.

[Signature]
підпис

Говариство з обмеженою відповідальністю
«ФАРМЕКС ГРУП»
ФОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

23.11.2020
дата

23.11.2020
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

