



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 3

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

Тейкопланін-Фармекс ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 400 мг у флаконі,
по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по
3,2 мл у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці

Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:

Україна
№ UA/13765/01/01
Тейкопланін 400 мг
Ліофілізат для розчину для ін'єкцій
по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у
контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці
3401125

Серія №:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Придатний до
Дільниці з виробництва:

1 046 упаковок
04/11/2025
01/11/2028
Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Дільниці з контролю якості:

Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності GMP

серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
№ 074/2025/GMP діє з 15.07.2025

Тейкопланін-Фармекс ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 400 мг
серія 3401125

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса або порошок жовтуватого кольору у флаконах	Ліофілізована пориста маса жовтуватого кольору
2	Ідентифікація	Час утримування основних піків (тейкопланіну А ₂₋₁ , А ₂₋₂ , А ₂₋₃ , А ₂₋₄ , А ₂₋₅ , А ₃₋₁) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування (±2%) основних піків на хроматограмі розчину порівняння (а)	Час утримування основних піків (тейкопланіна А ₂₋₁ , А ₂₋₂ , А ₂₋₃ , А ₂₋₄ , А ₂₋₅ , А ₃₋₁) на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування (±2%) основних піків на хроматограмі розчину порівняння (а)
3	Час відновлення розчину	Не більше 240 с.	Відповідає
4	Прозорість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути прозорим.	Відновлений розчин препарату прозорий
5	Коліоровість розчину	Забарвлення відновленого розчину препарату не повинен перевищувати еталон ВУ ₃	Відновлений розчин препарату не перевищує еталон ВУ ₃
6		Від 7,2 до 7,8	7,4



For all ~ 1600 vpr m225 ef

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Компонентний склад і супровідні домішки	Тейкопланін група A_2 - не менше 78 % Тейкопланін група A_3 - не більше 17 % Сума домішок - не більше 5 %	92 % 8 % 1 %
8	Вода	Не більше 2,5 %.	1,0 %
9	Однорідність маси	Від 434,0 мг до 530,0 мг. Не більше двох індивідуальних мас, можуть відхилятися від середньої маси на ± 10 %, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси на ± 20 %	489,5 мг 0,9 % -2,2 %
10	Однорідність дозованих одиниць	1. Для перших 10 дозованих одиниць, приймальне повинно бути менше або дорівнювати L_1 , де $L_1=15,0$. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 дозованих одиниць повинно бути не менше $(1-L_2*0,01)*M$ і не більше $(1+L_2*0,01)*M$, де $L_2=25,0$.	3,7
11	Механічні вclusions: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	2,595.00 6.00
12	Механічні вclusions: видимі частинки	Відновлений розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих часток	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,31 МО/мг тейкопланіну.	Менше 0,31 МО/мг
15	Кількісне визначення - тейкопланіну - натрію хлорид	Не менше 950 МО/мг і не більше 1150 МО/мг. Не менше 22,3 мг/флакон і не більше 27,3 мг/флакон.	1010,5 МО/мг 24,6 мг/флакон

Розчинник по 3,2 мл у флаконі для препарату Тейкопланін-Фармакс, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 400 мг
серія 3411125

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Прозорий безбарвний розчин
2	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
3	Кольоровість розчину	Розчин повинен бути безбарвним.	Розчин препарату безбарвний
4	Кислотність або лужність	Повинен витримувати вимоги.	Витримує вимоги
5	Питома електропровідність	Не більше $25 \text{ мкСм} \cdot \text{см}^{-1}$.	4,19 $\text{мкСм} \cdot \text{см}^{-1}$
6	Речовини, які окислюються	Розчин повинен залишатися слабо-рожевим.	Розчин залишився слабо-рожевим



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

Тейкопланін-Фармекс ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 400 мг у флаконі, по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/13765/01/01

Сила дії/активність:

Тейкопланін 400,0 мг

Лікарська форма:

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій

Розмір та тип пакування:

по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці

Серія №:

1640325

Розмір серії:

1 519 упаковок

Дата виробництва:

24/03/2025

Приданий 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., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

Ліцензія на виробництво

08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.
серія АВ № 598046 діє до 13.03.2018 року

Сертифікат відповідності GMP

№ 088/2023/GMP діє до 21.07.2025

Тейкопланін-Фармекс ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 400 мг

серія 1640325

№ п/п	Показник	Вимоги МІСЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса або порошок жовтуватого кольору у флаконах	Ліофілізована пориста маса жовтуватого кольору у флаконах
2	Ідентифікація	Час утримування основних піків (тейкопланіну $A_{2.1}$, $A_{2.2}$, $A_{2.3}$, $A_{2.4}$, $A_{2.5}$, $A_{7.1}$) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування ($\pm 2\%$) основних піків на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
3	Час відновлення розчину	Не більше 240 с.	Відповідає
4	Прозорість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
5	Кольоровість розчину	Забарвлення відновленого розчину препарату не повинен перевищувати стандарту ВУ ₃	Забарвлення відновленого розчину препарату не
6	В'язкість розчину	Від 7,2 до 7,8	7,3



Вх. ак. № 0518
23.07.25

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Компонентний склад і супровідні домішки	Тейкопланін група А ₂ - не менше 78 % Тейкопланін група А ₃ - не більше 17 % Сума домішок - не більше 5 %	91,1 % 7,9 % 0,9 %
8	Вода	Не більше 2,5 %.	1,4 %
9	Однорідність маси	Від 434,0 мг до 530,0 мг. Не більше двох індивідуальних мас, можуть віхилятися від середньої маси на ± 10 %, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси на ± 20 %	489,0 мг 0,6 % -0,4 %
10	Однорідність дозованих одиниць	1. Для перших 10 дозованих одиниць приймальне повинно бути менше або дорівнювати L_1 , де $L_1 = 15,0$. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 дозованих одиниць повинно бути не менше $(1 - L_2 * 0,01) * M$ і не більше $(1 + L_2 * 0,01) * M$, де $L_2 = 25,0$.	5,6
11	Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	353,00 8,67
12	Механічні включення: видимі частинки	Відновлений розчин препарату має бути практично вільним від видимих частинок	Відновлено
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відновлено
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,31 МО/мг тейкопланіну	Відновлено
15	Кількісне визначення - тейкопланін - натрію хлорид	Не менше 950 МО/мг і не більше 1150 МО/мг. Не менше 22,3 мг/флакон і не більше 27,3 мг/флакон.	981,7 МО/мг 24,4 мг флакон

Розчинник по 3,2 мл у флаконі для препарату Тейкопланін-Фармекс, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 400 мг, серія 1630325

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Прозорий безбарвний розчин
2	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
3	Кольоровість розчину	Розчин повинен бути безбарвним.	Розчин препарату безбарвний
4	Кислотність або лужність	Повинен витримувати вимоги.	Витримувати вимоги
5	Електропровідність	Не більше 25 мксм/см ¹	0,54 мксм/см ¹
	Розчинні явища спостерігаються	Розчин повинен залишатися слабо-рожевим.	Розчин залишився слабо-рожевим.



ЗГІДНО З

стандарту

ОРИГІНАЛ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Вимоги
7	Хлориди	Не більше 0,00005% (0,5 ppm).	Менше 0,00005 %
8	Нітрати	Не більше 0,00002% (0,2 ppm).	Менше 0,00002 %
9	Сульфати	Протягом 1 години не повинні бути видимих змін розчину.	Протягом 1 години не будуть видимих змін розчину.
10	Амонію солі	Не більше 0,00006% (0,6 ppm).	Менше 0,00006 %
11	Кальцій і магній	З'являється чисто синє забарвлення.	З'являється чисто синє забарвлення
12	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %).	2,9 мг
13	Об'єм, що витягається	Не менше номінального.	3,2 мл
14	Механічні включення: невидимі частинки	≥10 мкм - не більше 6000 од./фл.	352,33
		≥25 мкм - не більше 600 од./фл.	0,67
15	Механічні включення: видимі частинки	Розчин повинен бути майже вільним від видимих частинок.	Відповідає
16	Стерильність	Розчин повинен бути стерильним.	Відповідає
17	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
18	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
19	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
20	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/13765/01/01 від 29.07.14, зміні від 05.06.20, зміні від 30.07.20, зміні від 10.12.20, зміні від 30.07.21, зміні від 03.08.23 та зміні від 06.06.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що має статус реєстраційного дозволу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

Підпис

Дата

ТОВ «Фармакс Груп»

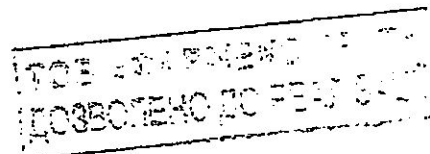
Pharmax Group, LLC

ТОВ «ФАРМАКС ГРУП»

ОПОВІЩАЮЧІЙ

ОПОВІЩАЮЧІЙ

ОПОВІЩАЮЧІЙ





Сертифікат серії лікарського засобу ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Ресотраційне посвідчення: № UA/13765/01/01
Сила дії/активність: Тейкопланін 400 мг
Лікарська форма: Ліофілізат для розчину для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці
Серія №: 1510326
Розмір серії: 1 350 упаковок
Дата виробництва: 23/03/2026
Придатний до: 01/03/2029
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Дільниці з контролю якості:

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
№ 074/2025/GMP діє з 15.07.2025

Тейкопланін-Фармекс ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 400 мг
серія 1510326

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса або порошок жовтуватого кольору у флаконах	Ліофілізована пориста маса жовтуватого кольору
2	Ідентифікація	Час утримування основних піків (тейкопланіну А _{2.1} , А _{2.2} , А _{2.3} , А _{2.4} , А _{2.5} , А _{3.1}) на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування (±2%) основних піків на хроматограмі розчину порівняння (а)	Час утримування основних піків (тейкопланіна А2-1, А2-2, А2-3, А2-4, А2-5, А3-1) на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування (±2%) основних піків на хроматограмі розчину порівняння (а)
3	Час відновлення розчину	Не більше 240 с.	Відповідає
4	Прозорість розчину	Відновлений розчин препарату повинен бути прозорим.	Відновлений розчин препарату прозорий
5	Колір розчину	Забарвлення відновленого розчину препарату не повинен перевищувати еталон ВУ ₃	Відновлений розчин препарату не перевищує еталон ВУ ₃
6	В'язкість розчину	Від 7,2 до 7,8	7,4



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Компонентний склад і супровідні домішки	Тейкопланін група А ₂ - не менше 78 % Тейкопланін група А ₃ - не більше 17 % Сума домішок - не більше 5 %	91 % 8 % 1 %
8	Вода	Не більше 2,5 %.	1,1 %
9	Однорідність маси	Від 434,0 мг до 530,0 мг. Не більше двох індивідуальних мас, можуть відхилятися від середньої маси на $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси на $\pm 20\%$	467,1 мг 0,4 % -0,4 %
10	Однорідність дозованих одиниць	1. Для перших 10 дозованих одиниць приймальне повинно бути менше або дорівнювати L_1 , де $L_1=15,0$. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 дозованих одиниць повинно бути не менше $(1-L_2*0,01)*M$ і не більше $(1+L_2*0,01)*M$, де $L_2=25,0$.	1,6
11	Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	2174,67 11,67
12	Механічні включення: видимі частинки	Відновлений розчин препарату повинен бути практично вільний від видимих часток	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,31 МО/мг тейкопланіну.	Менше 0,31 МО/мг
15	Кількісне визначення - тейкопланін	Не менше 950 МО/мг і не більше 1150 МО/мг.	1022,4 МО/мг
	- натрію хлорид	Не менше 22,3 мг/флакон і не більше 27,3 мг/флакон.	25,4 мг/флакон

Розчинник по 3,2 мл у флаконі для препарату Тейкопланін-Фармакс, ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 400 мг
серія 1520326

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Прозорий безбарвний розчин
2	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
3	Кольоровість розчину	Розчин повинен бути безбарвним.	Розчин препарату безбарвний
4	Кислотність або лужність	Повинен витримувати вимоги.	Витримує вимоги
5	Питома електропровідність	Не більше $25 \text{ мкСм} \cdot \text{см}^{-1}$	2,51 мкСм·см-1
6	Речовини, які окислюються	Розчин повинен залишатися слабо-рожевим.	Розчин залишився слабо-рожевим

