

C/Гран Калітас, 10, Сант Хуан Десол, Барселона, 08570, Іспанія. Тел: +34 934 806 729, Факс: +34 934 806 721

Заявник	МІСТРАЛ КЕПІТАЛ МЕНЕДЖМЕНТ ЛТД		
Продукт	002582 Ванкобацид, порошок для розчину для інфузій по 1000 мг №10		
Номер замовлення	L192207	Номер замовлення з якості	OC217734
Номер серії	251019	Дата закінчення терміну придатності	09.2028
Дата виробництва	26 вересня 2025	Вироблено одиниць	2460 од
Реєстраційне посвідчення	UA/20250/01/02	Випущено одиниць	2459 од
		Очікувана кількість	2460 од
		Вихід випущеної продукції	99,96
Країна-імпортер	UA (Україна)		

Примітки:

ЛАБОРАТОРИО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А. з ліцензією на виробництво номер 1155E та сертифікатом GMP, який відповідає принципам і вказівкам належної виробничої практики, викладеним у Директиві 2003/94/EC та Директиві 91/412/EC, засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/ маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

Країна призначення: УКРАЇНА

Посилання на MIA: 0391

Посилання на діючий документ EudraGMDP : 145467

Посилання на документ EudraGMDP : 87347

Лікарська форма: Порошок для розчину для інфузій

1 флакон містить ванкомицину гідрохлориду еквівалентно ванкомицину 1000 мг

(*) Випущені одиниці: готова продукція, крім образків.
Баланс випущених одиниць

Статус контролю якості: Відповідає

Остаточне затвердження випуску серії: Давід Ісідре Далмасес 19 листопада 2025 14:30
Уповноважена особа

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.

Вх. за № 1015 від 19.01.2016. М.П.

C/Gran Valldiana, 10, Sant Joan Despí, Barcelona, 08970, Іспанія, Тел.: +34 934 806 719, Факс: +34 934 806 721

Номер продукту	002582	ВАНКОБАЦИД порошок для розчину для інфузій 1000мг, №10
План якості №	002582/002	Лікарська форма: Порошок для розчину для інфузій
Номер серії	251019	Дата закінчення терміну придатності 09.2028
Номер замовлення	L192207	Дата виробництва 26.09.2025

ТЕСТИ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Характеристики		
Опис	Порошкова маса	Відповідає
Колір	від білого до майже білого або світло-рожевого кольору	Відповідає
Середня маса		
Середня маса	Результат, г	0,918г
Однорідність дозованих одиниць		
Однорідність дозованих одиниць (2,9.40) Варіація маси	$AV\ 10\ \text{або}\ 30 \leq L1 / 30;$ $0,75\ M < X1 < 1,25\ M$	Прийнятне значення
A1		1,24406
Тести		
Опис розчину		
Прозорість розчину	Прозорий розчин без часток	Відповідає
Поглинання [оптична густина]	Не більше 0,10	0,03
pH	2,5-4,5	3,3
Вода	Не більше 5%	0,5 %
Супровідні домішки		
Ванкоміцин В	Не менше 91,0 %	94,0 %
Сума домішок В та Е	Не більше 2,0 %	0,2 %
Домішка Е	Не більше 1,0 %	0,1 %
Домішка D	Не більше 1,5 %	0,2 %
Домішка F	Не більше 1,5 %	0,2 %
Домішка G	Не більше 1,2%	0,2 %

Продовження на стор.2

Статус: Затверджено Дата: 19.11.25 14:09 Підпис: Хосе Васкес
Менеджер готової продукції

Ми, працівник та посада, що вказані в серії для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підписування.

Безпримірний підпис був встановлений організації та підпорядковується їй та авторство цього документу.



REIG JOFRE

ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А.
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

19 листопада 2025 19:06:12

Сторінка 2

ercses

NAVISION

Замовлення № OC217734

C/Арап Канітан, 10, Sant Joan Despí, Барселона, 08970, Іспанія. Тел.: +34 934 806 719, Факс: +34 934 806 721

Номер продукту	002582	ВАНКОБАЦИД порошок для розчину для інфузій 1000мг, №10
План з якості №	002582/002	Лікарська форма: Порошок для розчину для інфузій
Номер серії	751019	Дата закінчення терміну придатності 09.2028
Номер замовлення	L192207	Дата виробництва 26.09.2025

ТЕСТИ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішка І	Не більше 1,2 %	0,2 %
Домішка J	Не більше 2,0 %	0,8 %
Домішка М	Не більше 1,5 %	< 0,1 %
Інші основні домішки перед Ванкоміцином В	Не більше 0,8 %	0,6 %
Кількість інших домішок перед Ванкоміцином В більші ніж 0,30 %	Не більше 5	2
Інші основні домішки після Ванкоміцину В	Не більше 0,8 %	0,5 %
Кількість інших домішок після Ванкоміцину В більші ніж 0,30 %	Не більше 3	1
Сума домішок (продуктів розпаду)	Не більше 7,0 %	4,3 %
Ідентифікація		
Ванкоміцин	Позитивна	Відповідає
Хлориди	Позитивна	Відповідає
Механічні вclusions		
Видимі частинки	Практично вільний від часток	Відповідає
Невидимі частинки $\geq 10\mu\text{m}$	Не більше 6000 од./флакон	359 од./флакон
Невидимі частинки $\geq 25\mu\text{m}$	Не більше 600 од./флакон	3 од./флакон
Кількісне визначення мікробіологічним методом		
Ванкоміцин (номінальна активність)	Від 90,0 % до 110,0 %	97,4 %
Верхній довірчий інтервал (заявлена активність)	Не більше 110,0 %	98,9 %
Нижній довірчий інтервал (заявлена активність)	Не менше 90,0 %	95,9 %

Продовження на стор.3

Статус: Затверджено

Дата: 19.11.25 14:09

Підпис: Хелен Вакер
Менеджер готолої продукції

Ім'я, прізвище та посада, що належить до зазначення цього сертифікату були віддані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підтримки.

Електронний підпис є повністю надійним і підтверджує цілісність та автентичність цього документа.



REIG JOFRE

ЛАБОРАТОРИО РЕЙЖОФРЕ, С.А.
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

19 листопада 2025 19:05:12

Сторінка 3

proven

NAVISION

Замовлення № OC217734

C/traça Kallitragi, 12, Sant Joan Despí, Barcelona, 08970, Іспанія, Тел.: +34 934 808 714, Факс: +34 934 808 721

Номер продукту	002582	ВАНКОБАЦИД порошок для розчину для інфузій 1000 мг, №10
План з якості №	002582/002	Лікарська форма: Порошок для розчину для інфузій
Номер серії	251019	Дата закінчення терміну придатності 09.2028
Номер замовлення	L192207	Дата виробництва 26.09.2025

Тести		
Мікробіологічний контроль		
Стерильність	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,33 МО/мг	< 0,05 МО/мг
Первинне пакування		
Флакон	Флакон 20 мл тип I	Відповідає
Пробка	Відповідає вимогам	Відповідає
Пломба	Блакитний захисний колпачок	Відповідає
Вторинне пакування		
Етикетка флакона	Відповідає вимогам	Відповідає
Серія на етикетці флакона Результат: 251019	Відповідає вимогам	(Див. результат нижче)
Термін придатності на етикетці флакона Результат: 09.2028	36 місяців	(Див. результат нижче)
Коробка	Відповідає вимогам	Відповідає
Серія на коробці Результат: 251019	Відповідає вимогам	(Див. результат нижче)
Термін придатності на упаковці Результат: 09.2028	36 місяців	(Див. результат нижче)
Інструкція	Відповідає вимогам	Відповідає
Примітки		
Повний опис продукту в Ванкобацид, порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, №10		

Статус: Затверджено

Дата: 19.11.25 14:03

Підпис: Хосе Васкес
Менеджер готової продукції

Цей документ та дані, що вказані в ньому для закріплення його автентичності були надані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підпису.

Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та автентичність цього документа.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

Page: 1
19-Nov-2025 19:05:2
00000
MAJ/SON

REIG JOFRE

C/ Ginepro 16, Sant Joan de Vilatorrada, 08840 de Caldesa, Spain. Tel: +34 934 830 716 Fax: +34 934 836 721

Titular Laboratory	MISTRAL CAPITAL MANAGEMENT LIMITED				
Product	C02552 Vancomycin 1000mg powder for solution for infusion N°10				
Prod. Order No.	L182207	Quality Order No.	QC217731		
Batch No.	251019	Expiry date	09/2028		
Manufacturing date:	26 Sep 2025	Manufactured units	2450 UN		
PL Number	UN70200001402	Released units	2450 UN		
		Expected units	2460 UN	Release Yield	99.55
Importing Country	UA				

Remarks:

Laboratorio Reig Jofré, S.A. with number of manufacturing authorisation 145467 and certificate of GMP that complies with principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC and Directive 91/412/EC certifies that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Destination country: UKRAINE

MIA reference: 0001

current EudraGMP document reference number: 145467

EudraGMP document reference number: 87347

Pharmaceutical Form: Powder for solution for infusion

1 vial contains vancomycin hydrochloride equivalent to vancomycin 1000 mg

(*) Released units: finished product except samples.
Balance of Released units

QC Status: Complies

Final Batch Approval: David Isidre Dalmasas

19-Nov-2025 14:30

Qualified Person

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the information provided on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

19. November 2025 15:08:12

Page: 1

MISDATA

NAVIGATOR

REIG JOFRE

Order No. OC217734

C/ Joan Capfarré 10, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona, Spain. Tel: +34 934 076 719 Fax: +34 934 676 721

Product No.	002582	Vancobasid 1000mg powder for solution for infusion NP10
Quality Plan No.	002582 / 002	Pharmaceutical form Powder for solution for infusion
Batch No.	251019	Expiry date 09/2028
Prod. Order No.	L192207	Manufacturing date 26/09/2025

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Characteristics

Appearance	Forous cake	Complies
------------	-------------	----------

Color	White to off-white or pinkish	Complies
-------	-------------------------------	----------

Average weight

Average Weight (g)	Indicate result (g)	0.918 g
--------------------	---------------------	---------

Uniformity of dosage units

Uniformity of dosage units (2.9.40) Mass variation	AV: 10 or 20 $\Rightarrow$ L1 / 30; 0.75M $\leq$ Δ $\leq$ 1.25	Acceptable
--	---	------------

A:	M	1,24406
----	---	---------

Tests

Appearance of solution

Appearance	Clear solution and particle free	Complies
------------	----------------------------------	----------

Absorbance	NMT 0.10	0.00
------------	----------	------

Continue on page 2

QC Status: Accepted

Date: 19/11/25

14:09

Signature: Jesús Vázquez

Responsable Producto Terminado

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

19, November 2025 19:05:12

Page: 2

M-00009

MAYG-001

REIG JOFRE

Order No. OC217734

C/ Germ Capellán 10, Sant Joan de Espi, 08570 Sabadell, Spain, Tel: +34 934 806 713 Fax: +34 934 806 721

Product No.	002582	Vancomycin 1000mg powder for solution for infusion N°10
Quality Plan No.	002582 / 002	Pharmaceutical form Powder for solution for infusion
Batch No.	251019	Expiry date 09/2028
Prod. Order No.	L192207	Manufacturing date 26/09/2025

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
		Continued from page 1
pH	2.5 - 4.5	3.0
Water	NMT 5 %	0.5 %

Related Substances

Vancomycin B	NMT 91.0 %	94.0 %
Sum of Impurities B and E	NMT 2.0 %	0.2 %
Impurity C	NMT 1.0 %	0.1 %
Impurity D	NMT 1.5 %	0.2 %
Impurity F	NMT 1.5 %	0.2 %
Impurity G	NMT 1.2 %	0.2 %
Impurity I	NMT 1.2 %	0.2 %

Continue on page 3

QC Status: Accepted

Date: 19/11/25

14:09

Signature: Jesús Vázquez

Responsible Product Terminado

The name, surname and prefix first are shown in the section for approval of this Certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authenticity of the same are guaranteed in this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

10. November 2025 19:13:12

Page 12

0110000

NAVIGON

REIG JOFRE

Order No. OC217734

C/ Gran Capitán 10, San Joan Despí, 08970 Barcelona, Spain, Tel: +34 934 806 000, Fax: +34 934 806 721

Product No.	002582	Venclovid 1000mg powder for solution for infusion NF12	
Quality Plan No.	002582 / 002	Pharmaceutical form Powder for solution for infusion	
Batch No.	251019	Expiry date	08/2028
Prod. Order No.	L192207	Manufacturing date	26/09/2025

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Continued from page 2

Impurity J	NMT 2.0 %	0.0 %
Impurity M	NMT 1.5 %	< 0.1 %
Major other imp. before Vancosmycin B	NMT 0.3 %	0.6 %
Number of other imp. before Vancosmycin B > 0.20 %	NMT 5	2
Major other imp. after Vancosmycin B	NMT 0.3 %	0.5 %
Number of other imp. after Vancosmycin B > 0.30 %	NMT 3	1
Sum of impurities (degradation products)	NMT 7.0 %	4.3 %

Identification

Vancosmycin	Positive	Complies
Chlorides	Positive	Complies

Continued on page 4

QC Status: Accepted Date: 19/11/25 14:09 Signature: Jesús Vázquez
Responsible Products Terminado

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authorship of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
CERTIFICATE OF ANALYSIS

19. November 2025 13:06:12

Page: 4

Version

NAVIGATOR

REIG JOFRE

Order No. OC217734

Or Gran Caplleja 12, Sant Joan Despí, 08950 Barcelona, Spain Tel: +34 934 806 310 Fax: +34 934 806 721

Product No.	002582	Vancobacil [®] 1000mg powder for solution for infusion N°12
Quality Plan No.	002582 / 002	Pharmaceutical form Powder for solution for infusion
Batch No.	251019	Expiry date 09/2028
Prod. Order No.	L192207	Manufacturing date 25/09/2025

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Continued from page 3

Particles

Visible Particles	Practically free from particles	Complies
Sub-visible Particles >=10 microns	NMT 6000 part/vial	500 part/vial
Sub-visible Particles >=25 microns	NMT 600 part/vial	3 part/vial

Microbiological assay

Vancomycin (estimated potency)	90.0 - 110.0 %	97.4 %
Upper Fiducial Limit (declared potency)	NMT 110.0 %	98.9 %
Lower Fiducial Limit (declared potency)	NLT 90.0 %	95.9 %

Tests

Microbiological control

Sterility	Sterile	Complies
-----------	---------	----------

Continue on page 5

QC Status: Accepted Date: 19/11/25 14:09 Signature: Jesús Vázquez
Responsable Producto Terminado

The name, surname and position that are shown in the system for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authenticity of the names are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
CERTIFICATE OF ANALYSIS

19. November 2025 19:03:12

Page: 0

00000

NAVARRIN

REIG JOFRE

Order No. OC217734

Or. C/ra: Caplletra 17, Sant Joan de Vilatorrada, 08970 Barcelona, Spain. Tel.: +34 934 906 719 Fax: +34 934 858 721

Product No.	002582	Vannocedat 1000mg powder for solution for infusion N°10	
Quality Plan No.	002582 / 002	Pharmaceutical form Powder for solution for infusion	
Batch No.	251019	Expiry date	09/2028
Prod. Order No.	L192207	Manufacturing date	26/09/2025

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Continued from page 4

Bacterial endotoxins	KMT 0.33 IU/mg	< 0.05 IU/mg
----------------------	----------------	--------------

Primary Packaging

Vial	Vial 20 ml type I	Complies
------	-------------------	----------

Stopper	Meets the requirements	Complies
---------	------------------------	----------

Seal	Blue flip-off	Complies
------	---------------	----------

Secondary Packaging

Label of vial	Meets the requirements	Complies
---------------	------------------------	----------

Label vial batch	Meets the requirements	(See result below)
------------------	------------------------	--------------------

Result: 251019

Label vial expiry date	36 months	(See result below)
------------------------	-----------	--------------------

Result: 09-2028

Box	Meets the requirements	Complies
-----	------------------------	----------

Continued on page 6

QC Status: Accepted Date: 19/11/25 14:39 Signature: Jesús Vázquez
Responsable: Producto Terminado

The name, surname and position of all who show up in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authenticity of the same are guaranteed on this document.



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
CERTIFICATE OF ANALYSIS

19 November 2025 15:05:17

Page: 1

Version:

REVISION

REIG JOFRE

Order No. OC217734

C/ Gran Capitan 10, Bar. Juan Dcepl, 08970 Pineda de Mar, Spain. Tel: +34 934 496 712 Fax: +34 934 300 121

Product No.	002582	Vencocid 1000mg powder for solution for infusion NP10	
Quality Plan No.	002582 / 002	Pharmaceutical form Powder for solution for infusion	
Batch No.	251019	Expiry date	05/2028
Prod. Order No.	L192207	Manufacturing date	26/09/2025

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
Continued from page 5		
Box batch	Made the requirements	(See result below)
Result: 251019		
Box expiry date	36 months	(See result below)
Result: 05-2028		
Label	Made the requirements	Complies

Notes

Full Product Description

Vencocid 1000mg powder for solution for infusion NP10

QC Status: Accepted

Date: 19/11/25

14:09

Signature: Jesús Vázquez

Responsible: Producto Terminado

The name, surname and position that are shown in the section for approval of this certificate have been included using an electronic signature with the company computer system. This electronic signature is equivalent to a handwritten signature, and the integrity and authenticity of the same are guaranteed on this document.



**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

02.01.2026

№ 228/26/26

ВАНКОБАЦИД

(найменування лікарського засобу з лінк з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1000 мг порошку у флаконі, по 10
флаконів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20250/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2028

Серія лікарського засобу № 251019

Кількість ввезеного лікарського засобу 155

Виробник

Лабораторіо Reig Жюфре, С.А., Іспанія

(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 02.01.2026 № 5252/01.10-25/2.

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

(підписи 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**

18.06.2025

№ 30188/25/26

ВАНКОБАЦИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1000 мг порошку у флаконі, по 10
флаконів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20250/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2028

Серія лікарського засобу № **25103**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А., Іспанія

(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 18.06.2025 № 2169/01.10-25/5.

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 ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

С/Гран Капітан, 10, Сант Хуан Деспі, Барселона, 08970, Іспанія, Тел: +34 934 806 719, Факс: +34 934 806 721

Заявник	МІСТРАЛ КЕПІТАЛ МЕНЕДЖМЕНТ ЛТД		
Продукт	002582 Ванкобацид, порошок для розчину для інфузій по 1000 мг №10		
Номер замовлення	L189301	Номер замовлення з якості	OC210178
Номер серії	25103	Дата закінчення терміну придатності	02.2028
Дата виробництва	5 березня 2025	Вироблено одиниць	2406 одиниць
Реєстраційне посвідчення	UA/20250/01/02	Випущено одиниць	2405 одиниць
		Очікувана кількість	2460 одиниць
		Вихід випущеної продукції	97,76
Країна-імпортер	UA (Україна)		
Примітки:			
ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А. з ліцензією на виробництво номер 1155E та сертифікатом GMP, який відповідає принципам і вказівкам належної виробничої практики, викладеним у Директиві 2003/94/ЕС та Директиві 91/412/ЕС, засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/ маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Країна призначення: УКРАЇНА Посилання на MIA: 0391 Посилання на діючий документ EudraGMDP : 145467 Посилання на документ EudraGMDP : 87347 Лікарська форма: Порошок для розчину для інфузій 1 флакон містить ванкомицину гідрохлориду еквівалентно ванкомицину 1000 мг			
(*) Випущені одиниці: готова продукція, крім зразків.			
Баланс випущених одиниць			

Статус контролю якості:
Остаточне затвердження випуску серії:

Відповідає
Давід Ісідре Далмасес
Уповноважена особа

31 березня 2025 12:56

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.

В. а. н. № 0213 від 30.06.25



REIG JOFRE

ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А.
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

31 березня 2025 13:08:22

Сторінка 1

eroses

NAVISON

Замовлення № OC210178

С/Гран Капітан, 10, Сант Хуан Деспі, Барселона, 08970, Іспанія, Тел.: +34 934 806 719, Факс: +34 934 806 721

Номер продукту	002582	ВАНКОБАЦИД 1г, 10 фл. з порошком	
План з якості №	002582/002	Лікарська форма: Порошок для розчину для інфузій	
Номер серії	25103	Дата закінчення терміну придатності	02.2028
Номер замовлення	L189301	Дата виробництва	05.03.2025

ТЕСТИ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Характеристики		
Опис	Пориста маса	Відповідає
Колір	від білого до майже білого або світло-рожевого кольору	Відповідає
Середня маса		
Середня маса	Результат, г	0,907г
Однорідність дозованих одиниць		
Однорідність дозованих одиниць (2.9.40) Варіація маси	AV 10 або $30 \leq L1 / 30$; $0,75 M < Xi < 1,25 M$	Прийнятне значення
A1		1,03821
Тести		
Опис розчину		
Прозорість розчину	Прозорий розчин без часток	Відповідає
Поглинання (оптична густина)	Не більше 0,10	0,03
pH	2,5-4,5	3,3
Вода	Не більше 5%	0,47 %
Супровідні домішки		
Ванкоміцин В	Не менше 91,0 %	94,4 %
Сума домішок В та Е	Не більше 2,0 %	< 0,1 %
Домішка С	Не більше 1,0 %	0,1 %
Домішка D	Не більше 1,5 %	0,2 %
Домішка F	Не більше 1,5 %	0,2 %
Домішка G	Не більше 1,2%	0,3 %

Продовження на стор.2

Статус: Затверджено	Дата: 31.03.25 12:51	Підпис: Марія Солер Парра Директор відділу якості
---------------------	----------------------	--

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.

С/Гран Капітан, 10, Сант Хуан Деспі, Барселона, 08970, Іспанія, Тел.: +34 934 806 719, Факс: +34 934 806 721

Номер продукту	002582	ВАНКОБАЦИД 1г, 10 фл. з порошком
План з якості №	002582/002	Лікарська форма: Порошок для розчину для інфузій
Номер серії	25103	Дата закінчення терміну придатності 02.2028
Номер замовлення	L189301	Дата виробництва 05.03.2025

ТЕСТИ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішка І	Не більше 1,2 %	0,1 %
Домішка J	Не більше 2,0 %	0,8 %
Домішка М	Не більше 1,5 %	< 0,1 %
Інші основні домішки перед Ванкоміцином В	Не більше 0,8 %	0,4 %
Кількість інших домішок перед Ванкоміцином В більші ніж 0,30 %	Не більше 5	2
Інші основні домішки після Ванкоміцину В	Не більше 0,8 %	0,3 %
Кількість інших домішок після Ванкоміцину В більші ніж 0,30 %	Не більше 3	0
Сума домішок (продуктів розпаду)	Не більше 7,0 %	4,0 %
Ідентифікація		
Ванкоміцин	Позитивна	Відповідає
Хлориди	Позитивна	Відповідає
Механічні вclusions		
Видимі частинки	Практично вільний від часток	Відповідає
Невидимі частинки $\geq 10\mu\text{m}$	Не більше 6000 од/флакон	647 од/флакон
Невидимі частинки $\geq 25\mu\text{m}$	Не більше 600 од/флакон	10 од/флакон
Кількісне визначення мікробіологічним методом		
Ванкоміцин (номінальна активність)	Від 90,0 % до 110,0 %	98,3 %
Верхній довірчий інтервал (заявлена активність)	Не більше 110,0 %	100,1 %
Нижній довірчий інтервал (заявлена активність)	Не менше 90,0 %	96,6 %

Продовження на стор.3

Статус: Затверджено	Дата: 31.03.25 12:51	Підпис: Марія Солер Парра Директор відділу якості
---------------------	----------------------	--

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.



ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А.
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

REIG JOFRE

31 березня 2025 13:08:22

Сторінка 1

eroses

NAVISON

Замовлення № OC210178

С/Гран Капітан, 10, Сант Хуан Деспі, Барселона, 08970, Іспанія, Тел.: +34 934 806 719, Факс: +34 934 806 721

Номер продукту	002582	ВАНКОБАЦИД 1г, 10 фл. з порошком
План з якості №	002582/002	Лікарська форма: Порошок для розчину для інфузій
Номер серії	25103	Дата закінчення терміну придатності 02.2028
Номер замовлення	L189301	Дата виробництва 05.03.2025

Тести

Мікробіологічний контроль

Стерильність	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,33 МО/мг	< 0,05 МО/мг

Первинне пакування

Флакон	Флакон 20 мл тип I	Відповідає
Пробка	Відповідає вимогам	Відповідає
Пломба	Блакитний захисний ковпачок	Відповідає

Вторинне пакування

Етикетка флакона	Відповідає вимогам	Відповідає
Серія на етикетці флакона Результат: 25103	Відповідає вимогам	(Див. результат нижче)
Термін придатності на етикетці флакона Результат: 02.2028	36 місяців	(Див. результат нижче)
Коробка	Відповідає вимогам	Відповідає
Серія на коробці Результат: 25103	Відповідає вимогам	(Див. результат нижче)
Термін придатності на упаковці Результат: 02.2028	36 місяців	(Див. результат нижче)
Інструкція	Відповідає вимогам	Відповідає

Примітки

Повний опис продукту є
Ванкобацид, порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, №10

Статус: Затверджено	Дата: 31.03.25 12:51	Підпис: Марія Солер Парра Директор відділу якості
---------------------	----------------------	--

Ім'я, прізвище та посада, що вказані в секції для затвердження цього сертифікату були вказані за допомогою електронного підпису, який використовується комп'ютерною системою підприємства.
Електронний підпис еквівалентний оригінальному та підтверджує цілісність та авторство цього документу.



LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

Page 1
31. March 2025 13:08:31
eroses
NAVISION

REIG JOFRE

C/ Gran Capitán 10, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona, Spain, Tel: +34 934 806 719 Fax: +34 934 806 721

Titular Laboratory	MISTRAL CAPITAL MANAGEMENT LIMITED		
Product	002582 Vancobacid 1000mg powder for solution for infusion N°10		
Prod. Order No.	L189301	Quality Order No.	OC210178
Batch No.	25103	Expiry date	02/2028
Manufacturing date:	5 Mar 2025	Manufactured units	2406 UN
PL Number	UA/20250/01/02	Released units	2405 UN
		Expected units	2460 UN
		Release Yield	97,76
Importing Country	UA		

Remarks:

Laboratorio Reig Jofre, S.A. with number of manufacturing authorisation 1155E and certificate of GMP that complies with principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC and Directive 91/412/EC certifies that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Destination country: UKRAINE

MIA reference: 0391

current EudraGMDP document reference number: 145467

EudraGMDP document reference number: 87347

Pharmaceutical Form: Powder for solution for infusion

1 vial contains vancomycin hydrochloride equivalent to vancomycin 1000 mg

(*) Released units: finished product except samples.
Balance of Released units

QC Status: Complies

Final Batch Approval David Isidre Dalmases

31 Mar 2025 12:56

Qualified Person



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

31. March 2025 13:08:22

Page 1

eroses
NAVISION

Order No. OC210178

C/ Gran Capitán 10, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona, Spain, Tel: +34 934 806 719 Fax: +34 934 806 721

Product No.	002582	VANCOBACID 1g 10V.LIO.MIS
Quality Plan No.	002582 / 002	Pharmaceutical form Powder for solution for infusion
Batch No.	25103	Expiry date 02/2028
Prod. Order No.	L189301	Manufacturing date 05/03/2025

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Characteristics

Appearance Porous cake Complies

Color White to off-white or pinkish Complies

Average weight

Average Weight o.d.s. Indicate result g 0.907 g

Uniformity of dosage units

Uniformity of dosage units (2.9.40) Mass variation AV 10 or $30 \leq L1 / 30$; $0.75M < xi < 1.25$ Acceptable

A1 M 1,03821

Tests

Appearance of solution

Opalescence Clear solution and particle free Complies

Absorbance NMT 0.10 0.03

Continue on page 2

QC Status: Accepted

Date: 31/03/25 12:51

Signature: Maria Soler Parra
Quality Control Director



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

31. March 2025 13:08:22

Page 2

eroses

NAVISON

Order No. OC210178

C/ Gran Capitán 10, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona, Spain, Tel: +34 934 806 719 Fax: +34 934 806 721

Product No.	002582	VANCOBACID 1g 10V.LIO.MIS
Quality Plan No.	002582 / 002	Pharmaceutical form Powder for solution for infusion
Batch No.	25103	Expiry date 02/2028
Prod. Order No.	L189301	Manufacturing date 05/03/2025

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Continued from page 1

pH	2.5 - 4.5	3.3
Water	NMT 5 %	0.47 %

Related Substances

Vancomycin B	NLT 91.0 %	94.4 %
Sum of impurities B and E	NMT 2.0 %	< 0.1 %
Impurity C	NMT 1.0 %	0.1 %
Impurity D	NMT 1.5 %	0.2 %
Impurity F	NMT 1.5 %	0.2 %
Impurity G	NMT 1.2 %	0.3 %
Impurity I	NMT 1.2 %	0.1 %

Continue on page 3

QC Status: Accepted

Date: 31/03/25 12:51

Signature: Maria Soler Parra
Quality Control Director



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

31. March 2025 13:08:22

Page 3

eroses
NAVISION

Order No. OC210178

C/ Gran Capitán 10, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona, Spain, Tel: +34 934 806 719 Fax: +34 934 806 721

Product No.	002582	VANCOBACID 1g 10V.LIO.MIS
Quality Plan No.	002582 / 002	Pharmaceutical form Powder for solution for infusion
Batch No.	25103	Expiry date 02/2028
Prod. Order No.	L189301	Manufacturing date 05/03/2025

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
Continued from page 2		
Impurity J	NMT 2.0 %	0.8 %
Impurity M	NMT 1.5 %	< 0.1 %
Major other imp. before Vancomycin B	NMT 0.8 %	0.4 %
Number of other imp. before Vancomycin B > 0.30 %	NMT 5	2
Major other imp. after Vancomycin B	NMT 0.8 %	0.3 %
Number of other imp. after Vancomycin B > 0.30 %	NMT 3	0
Sum of impurities (degradation products)	NMT 7.0 %	4.0 %
Identification		
Vancomycin	Positive	Complies
Chlorides	Positive	Complies

Continue on page 4

QC Status: Accepted

Date: 31/03/25 12:51 Signature: Maria Soler Parra
Quality Control Director



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

31. March 2025 13:08:22

Page 4

eroses

NAVISON

Order No. OC210178

C/ Gran Capitán 10, Sant Joan Despi, 08970 Barcelona, Spain, Tel: +34 934 806 719 Fax: +34 934 806 721

Product No.	002582	VANCOBACID 1g 10V.LIO.MIS
Quality Plan No.	002582 / 002	Pharmaceutical form Powder for solution for infusion
Batch No.	25103	Expiry date 02/2028
Prod. Order No.	L189301	Manufacturing date 05/03/2025

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Continued from page 3

Particles

Visible Particles	Practically free from particles	Complies
Sub-visible Particles >=10 microns	NMT 6000 part/vial	647 part/vial
Sub-visible Particles >=25 microns	NMT 600 part/vial	10 part/vial

Microbiological assay

Vancomycin (estimated potency)	90.0 - 110.0 %	98.3 %
Upper Fiducial Limit (declared potency)	NMT 110.0 %	100.1 %
Lower Fiducial Limit (declared potency)	NLT 90.0 %	96.6 %

Tests

Microbiological control

Sterility	Sterile	Complies
-----------	---------	----------

Continue on page 5

QC Status: Accepted

Date: 31/03/25 12:51

Signature: Maria Soler Parra
Quality Control Director



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

31. March 2025 13:08:22

Page 5

eroses

NAVISION

Order No. OC210178

C/ Gran Capitán 10, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona, Spain, Tel: +34 934 806 719 Fax: +34 934 806 721

Product No.	002582	VANCOBACID 1g 10V.LIO.MIS
Quality Plan No.	002582 / 002	Pharmaceutical form Powder for solution for infusion
Batch No.	25103	Expiry date 02/2028
Prod. Order No.	L189301	Manufacturing date 05/03/2025

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
-------	----------------------	---------

Continued from page 4

Bacterial endotoxins	NMT 0.33 IU/mg	< 0.05 IU/mg
----------------------	----------------	--------------

Primary Packaging

Vial	Vial 20 ml type I	Complies
Stopper	Meets the requirements	Complies
Seal	Blue flip-off	Complies

Secondary Packaging

Label of vial	Meets the requirements	Complies
Label vial batch	Meets the requirements	(See result below)
Result: 25103		
Label vial expiry date	36 months	(See result below)
Result: 02-2028		
Box	Meets the requirements	Complies

Continue on page 6

QC Status: Accepted

Date: 31/03/25 12:51

Signature: Maria Soler Parra
Quality Control Director



LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REIG JOFRE

31. March 2025 13:08:22

Page 6

eroses
NAVISON

Order No. OC210178

C/ Gran Capitán 10, Sant Joan Despí, 08970 Barcelona, Spain, Tel: +34 934 806 719 Fax: +34 934 806 721

Product No.	002582	VANCOBACID 1g 10V.LIO.MIS
Quality Plan No.	002582 / 002	Pharmaceutical form Powder for solution for infusion
Batch No.	25103	Expiry date 02/2028
Prod. Order No.	L189301	Manufacturing date 05/03/2025

TESTS	SPECIFICATION LIMITS	RESULTS
Continued from page 5		
Box batch Result: 25103	Meets the requirements	(See result below)
Box expiry date Result: 02-2028	36 months	(See result below)
Leaflet	Meets the requirements	Complies

Notes

Full Product Description is

Vancobacid 1000mg powder for solution for infusion N°10

QC Status: Accepted

Date: 31/03/25 12:51

Signature: Maria Soler Parra
Quality Control Director

