



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.12.2020

№ 66865/20/26

**ВАНКОМПЦИН-ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, скляні флакони 20 мл, по одному флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18265/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.08.2025

Серія лікарського засобу № 007010

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

**ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю**  
**"ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ ВІСТА", ідент. код: 37642513**

(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 26.11.2020 № 3807/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
**(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.12.2020 № 3460

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.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

*(Handwritten signature)*

Людмила СТОРОЖЕНКО



**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT  
СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ**

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	VANCOMYCIN-VISTA, lyophilized powder for solution for infusion of 1000 mg glass vials of 20 ml, one vial in a carton box / ВАНКОМІЦИН-ВІСТА, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг скляні флакони 20 мл, по одному флакону в картонній коробці
Active substance / Potency/ Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Vancomycin 1000 mg / Ванкоміцин 1000 мг
Manufacturing country / країна виробник	Turkey / Туреччина
MA number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/18265/01/02, valid till 17.08.2025 / UA/18265/01/02, діє до 17.08.2025
Batch number / Номер серії	007010
Batch size / Розмір серії	37152 vials / 37152 флаконів
Date of manufacture / Дата виробництва	18.07.2020
Expiry date / Термін придатності	06.2022
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	VEM Ilac San. ve Tic. A.S.,Cerkezko y Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey/ ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/ÜY/2019/5-0
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2018/180

Об'єкт випробування	Специфікація	Результат
Appearance / Опис	White or almost white lyophilized powder / Білий або майже білий ліофілізований порошок	Complies / Відповідає
Water content / Вміст води	Not more than 3,0 % / Не більш, ніж 3,0 %	0,9 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Complies with Ph.Eur. 2.9.40 / У відповідності з Ph.Eur. 2.9.40	Complies / Відповідає
Identification of Vancomycin B / Ідентифікація Ванкоміцину Б	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 / Основний пік на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу виходу основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Complies / Відповідає
<b>Assay / Кількісне визначення:</b>		
Vancomycin (Microbial)/ Ванкоміцина (мікробіологічним методом)	95,0% - 105,0%	101 %
Vancomycin B / Ванкоміцину Б	Min. 88,0% / Не менше 88,0%	95,6 %



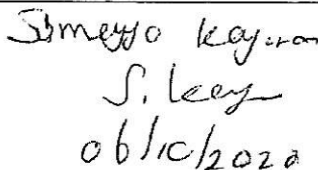
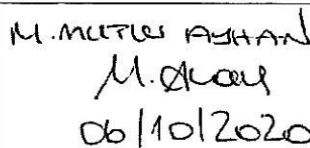
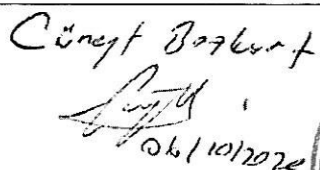
*Handwritten signature and date: M. M. N 1243 by 04.12.2020*

Related impurities / Супровідні домішки:		
- Any impurity / Будь-яка домішка	≤ 4,0 %	3,76 %
- Total impurities / Сума домішок	<10,0%	4,01 %
Microbiological controls / Мікробіологічний контроль		
Sterility / Стерильність	Must be sterile / Має бути стерильним	Sterile / Стерильний
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	≤ 2,5 EU/ml / ≤ 2,5 МО/мг	≤ 2,5 EU/ml / ≤ 2,5 МО/мг
After reconstitution / Відновлений розчин		
Appearance / Опис	Clear, colored solution / Прозорий, кольоровий розчин	Complies / Відповідає
pH	2,5-4,5	3,6
Particulate matter / Механічні включення		
Sub-visible particles / Невидимі частки	≥ 10 μm ≤ 6000 /vial / ≥ 10 μm ≤ 6000 /флаконт ≥ 25 μm ≤ 600 /vial / ≥ 25 μm ≤ 600 /флаконт	3525,33 328
Visible particles / Видимі частинки	Should not be found / Мають бути відсутні	Complies / Відповідає
Dissolution time / Час відновлення	Max. 1 minute / Не більше 1 хв.	29 seconds/ 29 секунд

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18265/01/02 /

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № 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/2018/180) / 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/2018/180).

Remarks / Зауваження : ---			
Prepared by / Підготовлено (function, full name, signature Date)	Quality control approved by /Затверджено (function, full name, signature Date)	Quality control approved by / Затверджено (function, full name, signature Date)	Status/Статус (✓) Approved/ Затверджено ( ) Rejected/ Відхилено
 S. Leay 06/10/2020	 M. Murtas 06/10/2020	 S. Yusuf 06/10/2020	