



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

12.05.2023

№ 23092/23/26

БАНКОВАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, флакон скляний, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18898/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2026

Серія лікарського засобу № 2264010

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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 25.04.2023 № 1149/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.05.2023 № 0802

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0802 від 12.05.2023

Назва зразка: ВАНКОВАН, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; флакон скляний, по 1 флакону в картонній коробці

Регістраційний номер: 0761.23

Виробник: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

Номер серії: 2264010

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 2998-002.4.1/002.0/2-23 від 27.04.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 28.04.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 01.05.2023

Дати виконання робіт: 02.05.2023 - 12.05.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/18898/01/02; зміни від 03.11.2022 наказ №1982

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Білий або майже білий ліофілізований порошок	Відповідає
Ідентифікація	Ванкоміцину Б. Основний пік на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу виходу основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Кількісне визначення	1. Ванкоміцину (мікробіологічним методом) від номінального значення активності: 90,0 - 115,0 % 2. Ванкоміцину Б: Не менше 88,0 %	99,8 % 92,9 %
Опис (відновлений розчин)	Прозорий, кольоровий розчин	Відповідає
pH (відновленого розчину)	2,5 - 4,5	3,7
Механічні включення (відновленого розчину)	1. Невидимі частинки: ≥ 10 μm ≤ 6000/флакон; ≥ 25 μm ≤ 600/флакон 2. Видимі частинки. Мають бути відсутні	Відповідає Відповідає
Час відновлення розчину	Не більше 1 хв.	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0802 від 12.05.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ВАНКОВАН, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; флакон скляний, по 1 флакону в картонній коробці, № серії 2264010, виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/18898/01/02; зміни від 03.11.2022 наказ №1982 за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 0802 від 12.05.2023

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

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ВАНКОВАН, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг скляні флакони 20 мл, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Ванкоміцину гідрохлорид / 1000 мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18898/01/02, діє до 11/08/2026
Номер та розмір серії	2264010 / 43431 флаконів
Date of manufacture / Дата виробництва	20/09/2022
Expiry date / Термін придатності	08/2024
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/ÜY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Білий або майже білий ліофілізований порошок	Відповідає
Вміст води	Не більш, ніж 3,0 %	0,9 %
Однорідність дозованих одиниць	Для n = 10, (AV) ≤ L1 (L1 = 15,0); Для n = 30 (AV) ≤ L1 (L1 = 15,0) і кожна доза не менше (1 - 0,01L2) M або (1 + 0,01 L2) M (L2 = 25)(У відповідності з Ph.Eur. 2.9.40)	Відповідає
Ідентифікація Ванкоміцину Б	Основний пік на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу виходу основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Кількісне визначення Ванкоміцину (мікробіологічним методом)	95,0% - 105,0%	102,6 %
Кількісне визначення Ванкоміцину Б (ВЖХ)	Не менше 88,0%	95,7 %
Супровідні домішки		
Будь-яка домішка	≤ 4,0 %	0,86 %
Сума домішок	<10,0%	4,22 %
Відновлений розчин		
Опис	Прозорий, кольоровий розчин	Відповідає
pH	2,5-4,5	3,6
Час відновлення	Не більше 1 хв.	0,3 хвилини
Видимі частинки	Мають бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки	≥ 10 μm ≤ 6000 /флакон ≥ 25 μm ≤ 600 /флакон	995 3
Мікробіологічний контроль		
Бактеріальні ендотоксини	≤ 2,5 МО/мг	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

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

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ВАНКОВАН, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг скляні флакони 20 мл, по одному флакону в картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Ванкоміцину гідрохлорид / 1000 мг
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18898/01/02, діє до 11/08/2026
Номер та розмір серії	2264010 / 43431 флаконів
Date of manufacture / Дата виробництва	20/09/2022
Expiry date / Термін придатності	08/2024
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/ÜY/2019/5-3
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18898/01/02.

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/2022/158 27/04/2022)

Зауваження			
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Затверджено (посада, повне ім'я, дата підпису)	Затверджено (посада, повне ім'я, дата підпису)	Статус <input checked="" type="checkbox"/> Затверджено <input type="checkbox"/> Відхилено
<i>Спеціаліст з контролю якості Айсіль Гедіклі 07/11/2022</i>	<i>Керівник відділу контролю якості готової продукції Адем Акін 07/11/2022</i>	<i>Відповідальна особа із забезпечення якості Кунеут Боскурт 07/11/2022</i>	

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	VANCOVAN , lyophilized powder for solution for infusion of 1000 mg glass vials of 20 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Vancomycin Hydrochloride / 1000 mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18898/01/02, valid till 11/08/2026
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	2264010 / 43431 vials
Date of Manufacture	20 / 09 / 2022
Expiry Date	08 / 2024
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli /Tekirdag / Turkey TR/ÜY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158


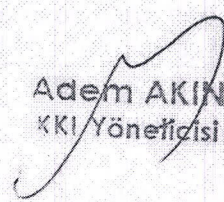
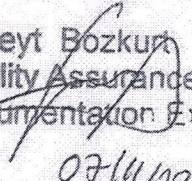
TEST VE METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
DRY POWDER		
Appearance	White or almost white lyophilized powder	Clear, colored solution
Water Content	Maximum 3.0 %	0.9 %
Identification of Vancomycin B	The principal peak in the chromatogram obtained with test solution is similar in retention time to the principal peak in the chromatogram obtained with the reference solution.	Complies
Uniformity of Dosing Units	(For n=10, (AV)≤L1 (L1=15.0) ; For n=30 (AV) ≤L1 (L1=15.0) and each dose not less than (1-0.01L2) M or (1+0.01 L2) M (L2=25)	Complies
Vancomycin Assay	95% - 105%	102.6 %
Vancomycin B Assay (HPLC)	Min. 88.0%	95.7 %
Impurity (HPLC)		
Any Impurity	≤ 4.0 %	0.86 %
Total impurity	< 10.0 %	4.22 %
AFTER RECONSTITUTION		
Appearance	Clear, colored solution	Complies
pH	2.5-4.5	3.6
Dissolution Time of the Lyophilized Powder with the Addition of 20 mL Water	Max. 1 minute	0.3 minutes
Visible Particles	Should not exist	Complies
Subvisible Particles	≥10 µm ≤ 6000/vial ≥ 25 µm ≤ 600/vial	995 3
Microbiological Controls		
Bacterial Endotoxin	≤ 0.33 EU/mg	Complies
Sterility	Must be sterile	Complies

Format No Form No :	FORM.QC.522-02/SOP.QC.004
Tarih Date	23/08/2021

Name of Product (strength, dosage form, package size and type)	VANCOVAN , lyophilized powder for solution for infusion of 1000 mg glass vials of 20 ml, one vial in a carton
Active Substance / Potency	Vancomycin Hydrochloride / 1000 mg
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/18898/01/02, valid till 11/08/2026
Batch Number and Size Quantity of Vials for Ukraine	2264010 / 43431 vials
Date of Manufacture	20 / 09 / 2022
Expiry Date	08 / 2024
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş., Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvarı №: 38 Kapaklı / Tekirdağ / Turkey TR/ÜY/2019/5-3
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18898/01/02

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/2022/158 27/04/2022)

Remarks			
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status <input checked="" type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected
<p>Aysel Gedikli</p>  <p>07/11/2022</p>	<p>Adem AKIN</p> <p>KKI Yöneticisi</p>  <p>07/11/2022</p>	<p>Cüneyt Bozkurt</p> <p>Quality Assurance</p> <p>Documentation Executive</p>  <p>07/11/2022</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected