



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 %



Всe acc №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





ДЕРЖЛИКСЛУЖБА
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

01.02.2021

№ 3876/21/26

ВАНАТЕКС КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12839/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **11020** Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

Виробник **Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598**
(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 01.02.2021 № 281/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

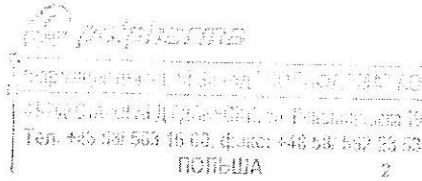
Начальник
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)





ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД
ул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША
тел. +48 58/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертификат качества № 412 111020/1

Наименование продукции: ВАНАТЕКС КОМБИ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160мг/12,5мг
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/12839/01/01
Сила действия/активность: 1 таблетка, вкритая плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду
Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг
Размер и тип упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Индекс: VLSR-0414-800
Номер серии: 11020
Размер серии: 12340 уп.
Дата производства: 10.2020
Дата окончания срока годности: 10.2023
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний Завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша
Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)		Результаты испытаний
	Спецификация выпуска	Спецификация срока годности	
Описание Визуально Методика компании	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, рыжевато-коричневого цвета, продолговатые, двояковыпуклые		соответствует
Однородность дозированных единиц - валсартан Отклонение от средней массы - гидрохлортиазид Однородность содержания	В соответствии с требованиями Евр. Фарм. $AV_{10 \text{ единиц}} \leq L1\%$ если $AV_{10 \text{ единиц}} > L1\%$: $AV_{30 \text{ единиц}} \leq L1\%$ и не одно индивидуальное содержание единицы дозирования не менее 0,75 М и не более 1,25 М, где $L1=15,0$ и $L2=25,0$		2,3 % 5,7 %
Подлинность - валсартан Методика компании, Метод ВЭЖХ	Время удерживания пика валсартана и пика гидрохлортиазидна на хроматограмме исследуемого раствора III должно соответствовать времени удерживания пика валсартана и пика гидрохлортиазидна на хроматограмме стандартного раствора IV		соответствует
- гидрохлортиазид Методика компании, Метод ВЭЖХ	спектры пиков валсартана и гидрохлортиазидна на хроматограмме исследуемого раствора III должны совпадать со спектрами пиков валсартана и гидрохлортиазидна на хроматограмме стандартного раствора IV		соответствует
Подлинность оксида железа * Качественная реакция, методика компании	появление насыщенного красного окрашивания слоя этилацетата		соответствует
Подлинность титана диоксида (E171)* Качественная реакция, методика компании	появление желто-оранжевого окрашивания.		соответствует
Родственные вещества - примесь А** - примесь В** - примесь С** - единичная примесь - сумма примесей Методика компании, метод ВЭЖХ	не более 0,5 % не более 0,5 % не более 0,5 % не более 0,15 % не более 1,3 %	не более 0,5 % не более 0,8 % не более 0,5 % не более 0,2 % не более 1,3 %	менее 0,1 % менее 0,1 % 0,26 % менее 0,1 % 0,26 %



М.м. № 1039 б/г 05.01.2022

Сертификат качества № 412 111020/1

Наименование продукции: ВАНАТЕКС КОМБИ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160мг/12,5мг
 Страна-производитель: Польша
 Номер регистрационного свидетельства: № UA/12839/01/01
 Сила действия/активность: 1 таблетка, вкритая плівковою оболонкою, містить 160 мг валсартану та 12,5 мг гідрохлоротіазиду
 Лекарственная форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг
 Размер и тип упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Индекс: VLSR-0414-800
 Номер серии: 11020
 Размер серии: 12340 ул.
 Дата производства: 10.2020
 Дата окончания срока годности: 10.2023
 Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний Завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша
 Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
 Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Количественное содержание - валсартан - гидрохлортиазид Методика компании, метод ВЭЖХ	95,0 % - 105,0 %	100,5 % 97,4 %
Растворение Методика компании, метод ВЭЖХ	не менее Q=80 % через 30 мин	99,7 % (мин. 97,5 % макс. 101,8 %) 95,3 % (мин. 92,3 % макс. 97,6 %)
Микробиологическая чистота*** Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) в 1 г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) в 1 г Escherichia coli в 1 г	не более, чем 10 ³ КОЕ не более, чем 10 ² КОЕ отсутствует	соответствует соответствует соответствует

*Нерутинное исследование. Исследованию подлежит каждая 10-я серия.

** Условные обозначения:

Примесь А: хлортиазид

Примесь В: 4-амин-6-хлор-1,3-бензодисульфонамид

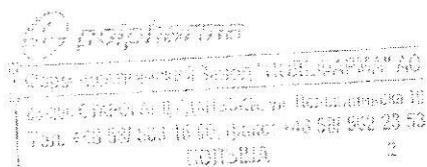
Примесь С: 6-хлор-N-((6-хлор-7-сульфамонил-2,3-дигидро-4Н-1,2,4-бензотиадин-4-ил 1,1-диоксид)метил)-3,4-дигидро-2Н-1,2,4-бензотиадин-7-сульфонамид 1,1-диоксид


***Нерутинное исследование. Исследованию подлежат три первых промышленных серии, а затем – каждая 10-я серия, но не реже одного раза в год.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: S/4-0192.09 изд.01

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:



Подпись: 
 Уполномоченное Лицо
 (Qualified Person)
 Karolina Reszke



Дата подписи: 15.01.2021



Сертифікат якості № 04000088522

Вітаксон®, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі № 5

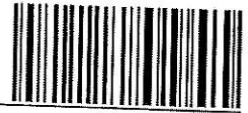
1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 50МГ,
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 50МГ, ЦІАНОКОБАЛАМІНУ В
ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 0,5МГ

Номер серії:	311020	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	308.215 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10507/01/01
Дата виробництва:	10.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10507/01/01, зміни від 11.08.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина червоного кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид", часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків тіаміну гідрохлориду та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
бензиловий спирт, лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Лідокаїну гідрохлорид, бензиловий спирт", часи утримування основних піків бензилового спирту та лідокаїну гідрохлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бензилового спирту та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Ціанокобаламін", час утримування основного піка ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування основного піка ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
СФ-метод	Спектр поглинання розчину препарату в області від 500 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 547 нм до 559 нм	Відповідає 551 нм



62 044211
230321 JLR



Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 4,2 до 4,8	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	70,8
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	3,6
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів в препараті має бути не більше 116,6 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
тіаміну гідрохлорид	Від 114,0 мг до 126,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 129,0 мг у 2 мл препарату	121 мг/2мл
піридоксину гідрохлорид	Від 95,0 мг до 105,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 90,0 мг до 107,5 мг у 2 мл препарату	100 мг/2мл
лідокіаїну гідрохлорид	Від 19,0 мг до 21,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 18,5 мг до 21,5 мг у 2 мл препарату	19,9 мг/2мл
бензиловий спирт	Від 38,0 мг до 42,0 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 37,0 мг до 43,0 мг у 2 мл препарату	39,3 мг/2мл
ціанокобаламін	Від 1,14 мг до 1,26 мг у 2 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,29 мг у 2 мл препарату	1,22 мг/2мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:

2 роки

До 10.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Не заморожувати.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Охотнікова Т.М.



12.11.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2019

GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; UP/I-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

