



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

05.04.2023

№ 16212/23/26

МЕРОПЕНЕМ-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19720/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.11.2027

Серія лікарського засобу № 23В108

Кількість ввезеного лікарського засобу 16822

Виробник

АНФАРМ ГЕЛЛІАС С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма "Дарниця", ідент. код: 00481212

(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)

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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)





АНФАРМ С.А	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Видання: 06	Замінює: 05
	Дата випуску: 10/09/2018	Сторінка 1 із 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСК ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ: МЕРОПЕНЕМ ДАРНИЦЯ
 НАЗВА BULK: МЕРОПЕНЕМ порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій / 1000 мг/флакон
 КОД BULK: ANF.04.0475
 СЕРІЯ BULK: 23A162
 ДЛЯ РИНКУ: УКРАЇНА
 НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19720/01/01
 Фармак. Лікарська форма/Доза: Порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій / 1000 мг/флакон
 Розмір упаковки: УП x 1 флаконів

Дата виготовлення: 11/2022	Номер серії: 23B108
Кількість: 16.822 УП	Термін придатності: 11/2026
Виробництво, упаковка та контроль якості: ANFARM HELLAS S.A. (АНФАРМ ГЕЛЛАС С.А) Адреса: 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece (61 км Нат. Рд. Афіни-Ламія, Схіматарі Віотій, 32009, Греція) Номер реєстраційного посвідчення: 0000000011/21/1	

ЧЕК - ЛИСТ

✓	ДОСЬЄ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА
✓	IN PROCESS ВИПРОБУВАННЯ
✓	ДОСЬЄ СЕРІЇ ПАКУВАННЯ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ
✓	ВИХІД СЕРІЇ
✓	ДОКУМЕНТИ ПРО МІКРОБІОЛОГІЧНІ ТА (АБО) БІОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ
✓	ДОКУМЕНТИ ВИПРОБУВАНЬ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	ГОТОВИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ВІДПОВІДАЄ РЕЕСТРАЦІЙНОМУ ДОСЬЄ ТА ЛІЦЕНЗІЇ
✓	ПІД ЧАС ВИГОТОВЛЕННЯ ЦІЄЇ СЕРІЇ ЗНАЧНИХ/СУТТЄВИХ ВІДХИЛЕНЬ НЕ БУЛО

Я, нижчепідписаний Д. Моногіу, кваліфікована особа АНФАРМ ГЕЛЛАС С.А, цим засвідчую, що:

a./Дана партія МЕРОПЕНЕМ ДАРНИЦЯ® ПД.І.РОЗ.ІНФ. 1000 мг/флакон 23B108 було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP (НВП) відповідно до вимог EU GMP (НВП ЄС) щодо лікарських засобів і відповідно до вимог реєстраційного посвідчення країни призначення. Документація процесу виробництва, пакування та тестування завершена, перевірена та схвалена. Усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень, і жодних Значних/Критичних відхилень не виявлено. Серія лікарського засобу відповідає погодженій специфікації і може бути випущена в реалізацію

b./Не було Значних/Суттєвих відхилень під час виробництва цієї серії
 Серія лікарського засобу відповідає погодженій специфікації і може бути випущена в реалізацію

Дата 23/02/2023

Підготовлено:

[підпис] [рукописний текст]

Є. Хрисоху

Департамент Якості

Підпис:

Затверджено:

[печатка]

[підпис] [рукописний текст]

Д. Моногіу

Уповноважена особа



ГОЛОВНІ ОФІСИ:
 вул. Ахайяс, 4 та вул.
 Трізініас, 4, Кіфісія, 14564
 Афіни, Греція Т+30 210 683
 1632 jnfb@anfarm.com
 anfarm.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:
 61-й км національної дороги
 Афіни-Ламія,
 32009 Схіматарі, Віотія, Греція Т
 +30 22620 58391
 info@anfarm.com

Р & Д ЦЕНТР
 вул. Ахайяс, 4 та вул.
 Трізініас, 4, Кіфісія, 14564
 Афіни, Греція Т+30 210 683
 1632 info@anfarm.com
 anfarm.com

Ідентифікаційний код
 1642228
 вул. Ахайяс, 4 та вул.
 Трізініас, 4, Кіфісія, 14564
 Афіни, Греція Т+30 22620 41250
 info@anfarm.com

BX AN 10633
 18.04.23 X



Форма DP-D10-E01
Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серія №: 23B108

Лікарський засіб МЕРОПЕНЕМ ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЇ/ІНФУЗІЇ 1г/фл

№ Колау ANF.04.0475		Дата виробництва: 11/2022	
Версія КЯ: 07		Додаткова інформація: ДАРНИЦЯ УКРАЇНА	
Дата видані: 05/06/2020		№ Билк: 23A162	
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (Згідно DP-D27-0007-ANF-F05 від 03/04/2020, ред. 05)	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій / 1 г/флаконт			
Опис	Скляні безбарвні герметично закриті флакони, що містять порошок від білого до світло-жовтого кольору	Візуальний контроль внутрішній метод DP-D27-0007-AFP-F05-3.1	Відповідає
Ідентифікація меропенему (ВЕРХ)	ВЕРХ : Позитивний на меропенем. ВЕРХ/УФ діодна матриця: Спектр зразка меропенему має співпадати зі стандартним спектром меропенему	внутрішній метод DP-D27-0007-AFP-F05-3.2	Позитивний Позитивний
Ідентифікація натрію	Позитивний	ЄФ. 2.3.1 DP-D27-0007-AFP-F05-3.17	Позитивний
Прозорість 5% мас./об. водного розчину	Опалесценція випробуваного розчину не має перевищувати опалесценцію еталону 1	ЄФ 2.2.1 DP-D27-0007-AFP-F05-3.3	Відповідає
Кольоровість 5% мас./об. водного розчину	Розчин має бути прозорий і забарвлений не інтенсивніший за еталон (розчин порівняння) Y ₂	ЄФ 2.2.2 DP-D27-0007-AFP-F05-3.4	Відповідає
pH 5% мас./об. водного розчину	7,3-8,3	ЄФ 2.2.3 DP-D27-0007-AFP-F05-3.5	7,8
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0% -105,0% від зазначеної кількості меропенему	Внутрішній метод DP-D27-0007-AFP-F05-3.6	101,8%
Супровідні домішки (ВЕРХ)	Неідентифікована домішка 1 не більше 0,3% (NMT) Неідентифікована домішка 2 не більше 0,5% (NMT) Окрема неспецифікована домішка не більше 0,1% (NMT) Сума домішок не більше 1,3% (NMT)	Внутрішній метод DP-D27-0007-AFP-F05-3.7	
* UK-1		0,11%	
* UK-2		0,26%	
Одна невизначена домішка		0,02%	
* Сума домішок	0,41%		
Втрата в масі при висушуванні	9,0%- 12,0%	ЄФ 2.2.32 DP-D27-0007-AFP-F05-3.8	10,2%
Вміст натрію карбонату	14,7%- 16,1%	Внутрішній метод DP-D27-0007-AFP-F05-3.9	15,8%
Опис розчину	Прозорий розчин, вільний від видимих часток	Візуальний контроль внутрішній метод DP-D27-0007-AFP-F05-3.10	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв. (NMT)	Візуальний контроль внутрішній метод DP-D27-0007-AFP-F05-3.18	20 сек.
Механічні включення: невидимі частки	Не більше 6000 частинок/флаконт (NMT) Не більше 600 частинок/флаконт (NMT)	ЄФ.2.9.19 DP-D27-0007-AFP-F05-3.11	40 0
* Частинки ≥ 10мкм * Частинки ≥ 25мкм			
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Відповідає вимогам ЄФ. (введення L1, L2) Рівень L1: приймальне число AV не більше 15,0 (NMT) Рівень L2: мінімальне число ≥ 0,75 M максимальне число ≤ 1,25 M приймальне число AV не більше 25,0 (NMT)	ЄФ.2.9.40 DP-D27-0007-AFP-F05-3.12	Відповідає AV = 3,8 N/A N/A N/A
Герметичність контейнера/укупорки	Герметичний після занурення в 1% розчин метиленового синього на 300 секунд під тиском 160 мм рт.ст.	Внутрішній метод DP-D27-0007-AFP-F05-3.13	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	ЄФ. 2.6.1 DP-D27-0007-AFP-F05-3.15	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,125 МО/мг (NMT)	ЄФ. 2.6.14 DP-D27-0007-AFP-F05-3.16	<0,125 МО/мг

Затверджено ✓

Відхилено

Підготовлено:

Дата 11/02/2023

QC Supervisor [підпис] [рукописний текст]

Затверджено:

Дата 11/02/2023

QC Manager [підпис] [рукописний текст]

ГОЛОВНІ ОФІСИ:
вул. Ахайяс, 4 та вул.
Тризініас, 4, Кіфісія, 14564
Афіни, Греція T+30 210 683
1632 info@anfarm.com
anfarm.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:
61-й км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Віотія, Греція T
+30 22620 58391
info@anfarm.com

Р & Д ЦЕНТР
вул. Ахайяс, 4 та вул.
Тризініас, 4, Кіфісія, 14564
Афіни, Греція T+30 210 683
1632 info@anfarm.com
anfarm.com

