



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.02.2024

№ 3732/24/10

ІНВАНЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 скляний флакон у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A000619**

Кількість ввезеного лікарського засобу 141

Виробник

ФАРЕВА Мірабель, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 05.02.2024 № 0260/1.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



		ФАРЕВА, Мірабель
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ		
Назва	Інванз [®] , ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г	
Форма випуску Дозування Упаковка	ліофілізат для розчину для ін'єкцій Ертапенему 1 г / флакон; 1 флакон в картонній коробці	
Виробник	Франція	
Серія	A000619	
Кількість у серії	251	
Реєстраційне посвідчення	UA/9179/01/01	
Дата виробництва	10.11.2023	
Дата закінчення терміну придатності	10.2025	
Адреса виробника, відповідального за випуск серії	Фарева Мірабель, Франція	
Адреса	Ру де Марса, PIOM 63963 Клермон-Ферран Седекс 9, Франція	
Ліцензія №	2023_075_1_2	
Сертифіка GMP	2023_HPF_FR_054 + Коментарій: Попередній Сертифікат GMP 2021/HPF/FR/010	
Результати проведення аналізу відповідно до МКК рег.уд № UA / 9179/01/01		
Показники якості	Вимоги	Результати
Опис (Візуально)	Від білого до майже білого кольору тверда однорідна речовина шматочкоподібний форми	Відповідає
pH	7,0-8,0	7,5
Повнота розчинення і Прозорість розчину	А. Тверда речовина розчиняється повністю, не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчинних частинок В. Відновлений розчин є незначно менш прозорим, ніж рівний обсяг розчинника або води очищеної, укладений в подібну посудину і проаналізований аналогічним чином	Відповідає
Механічні включення (візуальний контроль)	Відновлений розчин, головним чином вільний від механічних включень сторонніх частинок, які можуть виявлятися візуально.	Відповідає



Роз. ат. 2322 від 25.01.24

Механічні включення (інструментально)	Стадія I : Не більше 6000 частинок/флакон \geq 10 мікрон Не більше 600 частинок/флакон \geq 25 мікрон Стадія II : Не більше 3000 частинок/флакон \geq 10 мікрон Не більше 300 частинок/флакон \geq 25 мікрон	417 частинок/флакон 1 частинок/флакон не тестувалось не тестувалось
Ідентифікація Верх	Час утримування головних піків на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів збігаються	Відповідає
БІК - спектр	Спектр випробуваного зразка повинен відповідати стандартному спектру з бази спектрів	Відповідає
Кількісне визначення (Верх)	107,0 - 115,0% від заявленої кількості	112,0%
Продукти розпаду (верх)		
L-448115 (Оксазінон)	Максимум 0,7%	0,4 %
L-774183 (Відкритоланцюговий)	Максимум 5,3%	3,5 %
Загальна кількість димерів	Максимум 6,3%	2,2 %
Інший одиночний неспеціфований продукт розпаду	Максимум 0,2 %	0 %
Загальна кількість	Максимум 12,3%	6,2 %
Однорідність дозування (ВЕРХ)	Відповідає вимогам Евр. Фарм./Фарм. США	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Макс. 0.35 ЕО/ мг	Відповідає
Стерильність	Відповідає вимогам Евр. Фарм./Фарм. США	Відповідає
Вода (БІК спектр або метод ГХ)	Максимум 2,3%	1,8%
+ Коментарій доданий 18 січня 2024 року (підпис) Жан-Люк Відаль		
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.		
Дата випуску серії:		13/12/2023
Одобрено уповноваженою особою	Україна Фарма Мірабель, Франція	Підписано: 13.12.2023 /підпис/ Жан-Люк Відаль

