



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

пров. Світlichної 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

17.01.2024

№ 483/24/10

МЕДОПЕНЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11738/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CL03BC**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр

(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 15.01.2024 № 0034/5.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Медокемі ЛТД (Завод С)
2, Міхаел Ераклеос Стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED04/2021/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОПЕНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г
Упаковка: 1 флакон з порошком у картонній коробці
Серія №: CL03BC
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1 флакон містить меропенему тригідрату еквівалентно 1 г меропенему
Розмір серії: 29390 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/11738/01/02

Дата виробництва: 11/2023
Придатний до: 11/2025

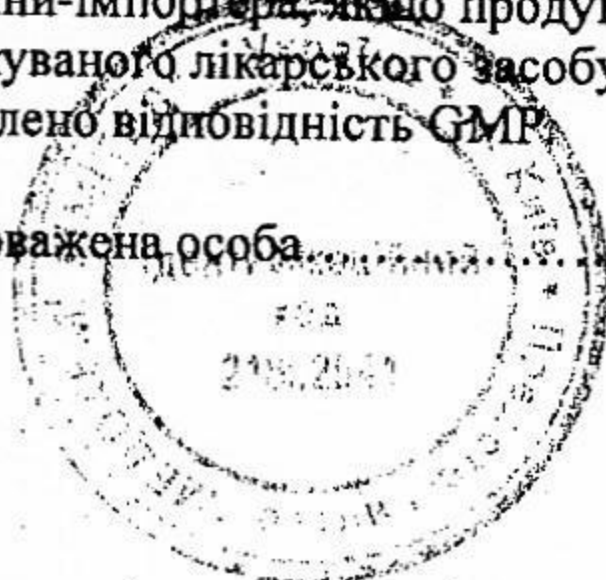
Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Кристалічний порошок від білого до світло-жовтого кольору.	Відповідає
Розчин препарату	Час розчинення препарату: не більше 4 хвилин. Прозорість та забарвленість розчину: Опалесценція розчину не повинна перевищувати еталон I, інтенсивність забарвлення розчину не повинна перевищувати еталон Y ₅ або GY ₅ . Механічні включення: розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає Відповідає Відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ тест ІЧ-спектр	Відповідає Відповідає
pH	7,3 – 8,3	8,06
Втрата в масі при висушуванні	9,0 % - 12,0 %	10,42 %
Супутні домішки	На випуск: Домішки А: ≤ 0,5 %, домішки В: ≤ 0,3 %, іншої неідентифікованої домішки: ≤ 0,10 %, сума домішок: ≤ 0,8 %. На термін придатності: Домішки А: ≤ 0,8 %, домішки В: ≤ 0,6 %, іншої неідентифікованої домішки: ≤ 0,20 %, сума домішок: ≤ 1,2 %.	0,061 % 0,097 % Нижче ліміту визнач. 0,158%
Кількісне визначення	На випуск: від 95,0 % до 105,0 % меропенему від номінального На термін придатності: від 92,5 % до 105,0 % меропенему від номінального	100,2 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	2,8
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,125 МО/мг меропенему	<0,05 МО/мг
Механічні включення невидимі частинки	Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм, не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм на флакон.	124 0
Кількісне визначення натрію*	6,0 – 7,4 %	Не проводився

* виконується для кожної 10-ї серії

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 або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа.....М. Кува

Дата: 14.12.2023



Handwritten signatures and dates: 04.01.23