



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

№ 889/24/10

МЕРОНЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0186/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4A22C17 Кількість ввезеного лікарського засобу 24

Виробник **Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія**
(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 № 0057/5.

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)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "16" "Оптіма-Фарм, ЛТД" ідентифікаційний код 21642228

Фірмовий бланк "Замбон Свіццерланд Лтд"

серія 4A22C17
 матеріал PF080047 Меронем, 1г, 10 флаконів по 30мл у картонній коробці
 Термін придатності 10.2025
 код напівготового продукту 52212SL
 дата наповнення напівготового продукту 08.02.2022
 Замовлення 34005099
 К-ть випущена 65.310 упаковок
 Серія інспектування 040000231138
 Дата виробництва 17.03.2022
 Серія напівготового продукту 2A22B08
 Дата змішування 23.11.2021
 Дата затвердження 28.03.2022
 Серія підрядника 330803 0052 E1

Характеристика	Специфікація	Результати
Опис	Порошок від білого до світло жовтого кольору	відповідає
Кількісне визначення (в перерахунку на меропенем безводний)	70,5-76,4% від маси 705-764 мкг/мг	73,9 739
Споріднені домішки		
UK-1 UK-2	<=0,5% <=0,5%	0,0 0,1
Середня маса вмісту флакону	1000 мг +/- 10% від заявленої кількості	980
Однорідність маси	Має відповідати вимогам Євр. Ф.	відповідає
Втрата в вазі при висушуванні	9,0-12,0% від маси	10
pH (5% розчину)	7,3-8,3	7.7
Ідентифікація		
ВЕРХ- час утримування	Відповідає зареєстрованому методу. Час утримання піку меропенему на хроматограмі випробовуваного розчину має бути в межах +/- 0,2 хв по відношення до часу утримання піку меропенему на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
натрій	Має відповідати вимогам Євр. Ф.	відповідає
Прозорість	Прозорий	відповідає
Кольоровість жовтого розчину (5% розчину)	Не більш жовтий	відповідає

Серія відповідає специфікації
 Примітка: Дата друку 28.03.2022
 Менеджер з контролю якості
 28.03.2022
 підпис



Від 00001766
 11.01.24

Фірмовий бланк "Замбон Свіццерланд Лтд"

Механічні включення видимі частки	Практично вільний від наявності видимих механічних часток	відповідає
Стерильність	Має відповідати вимогам Євр. Ф.	відповідає
Бактериальні ендотоксини	$\leq 0,125$ ЕО/мг	відповідає
Механічні включення невидимі частки	Має відповідати вимогам Євр. Ф./Ф. США	відповідає

Додаткова інформація
Номер РП UA/0186/01/02

Назва ЛЗ в сертифікаті аналізу генерується автоматизованою системою SAP. Просимо вважати наступну назву вірною

Меронем 1000 мг, порошок для розчину для ін'єкцій, дії 1000 мг

Первинне пакування:

"Замбон Свіццерланд Лтд"

Швейцарський номер ліцензії 505919

Вторинне пакування:

"Замбон Свіццерланд Лтд"

Швейцарський номер ліцензії 505919

Випуск серії:

"Замбон Свіццерланд Лтд"

Швейцарський номер ліцензії 505919

діюча речовина: меропенем тригідрат (еквівалентно 1000 мг меропенему безводного)

Адреса дільниці: Віа Індустріа 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія



Серія відповідає специфікації

Примітка: Дата друку 28.03.2022

Менеджер з контролю якості

28.03.2022

підпис

Фірмовий бланк "Замбон Свіццерланд Лтд"

Форма для випуску серії

Назва : Меронем, 1г, 10 флаконів по 30мл у картонній коробці
Код: PF080047
Номер серії: 4A22C17
Замовлення: 34005099
Номер ліцензії: 512142-102643734
Країна-імпортер: Україна
К-ть випущена: 65.310 упаковок
Номер аналітичної процедури: 040000231138
Дата змішування: 23.11.2021
Дата закінчення терміну придатності: 10.2025
Дата випуску серії: 28.03.2022

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП.

Коментарі/спостереження: відсутні

підпис 28.03.2022

Лікарський засіб випущено в обіг
"Замбон Свіццерланд Лтд"
Уповноважена особа
Сіон Еміліано
28.03.2022 підпис

Кадемпіно, 28.03.2022



Серія відповідає специфікації
Примітка: Дата друку 28.03.2022
Менеджер з контролю якості
28.03.2022
підпис