



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.05.2021

№ 28272/21/10

ЄВРОПЕНЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг: 10 флаконів з порошком у картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9945/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2024

Серія лікарського засобу № **0001 E1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

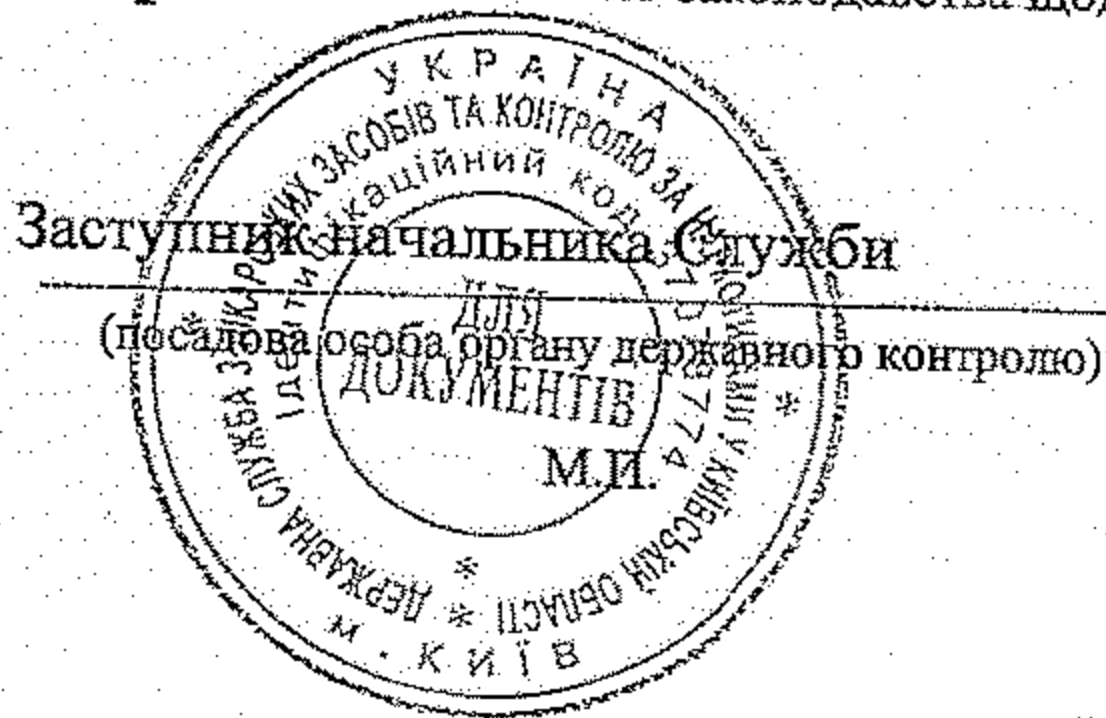
Ввезено в Україну

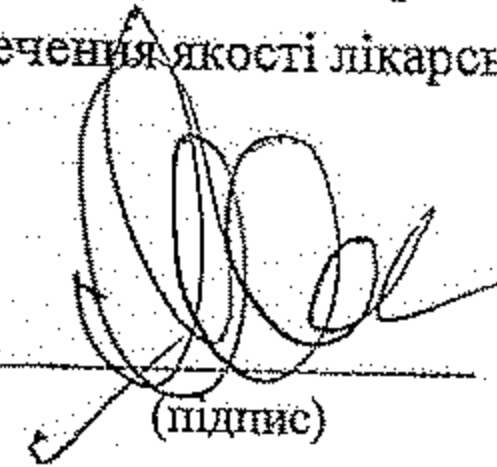
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент.
 код: 37193045**

(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 25.05.2021 № 1684/1.

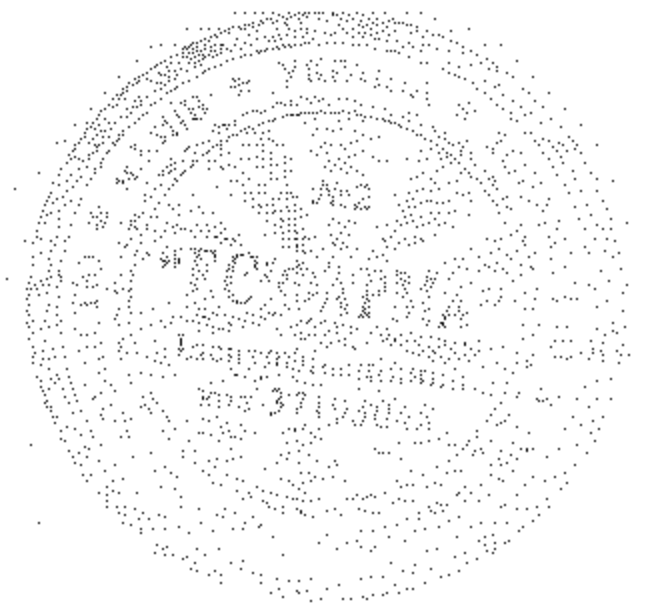
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

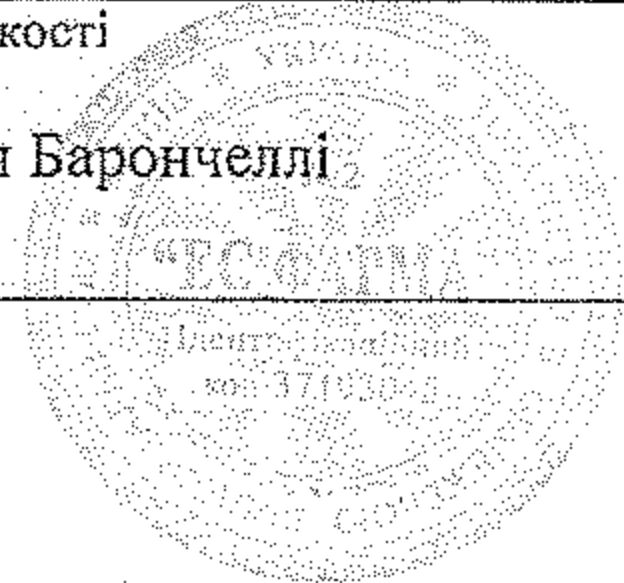
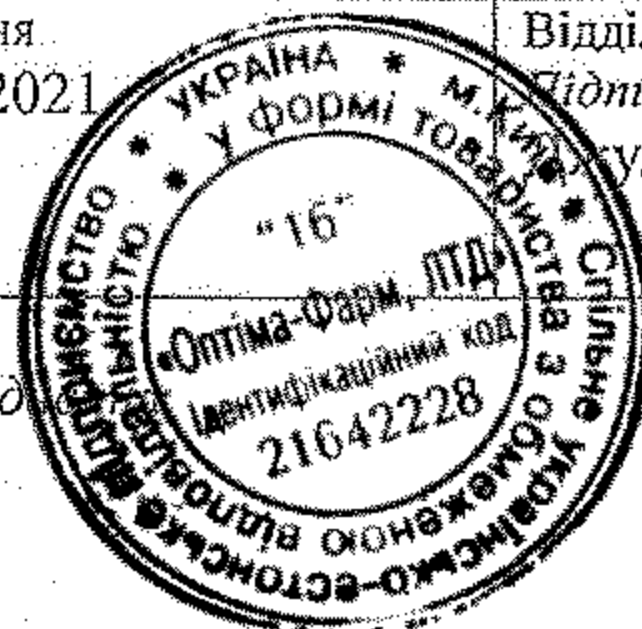
(ініціали та прізвище)



[Логотип компанії]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Продукт ЄВРОПЕНЕМ 500 мг/флакон			Дата виробництва 07/2020
Код F1001034	Серія № 0001 E1	Кількість 10010,0000	Дата зак. терм. прид. 07/2024
ВЕРСІЯ № 7	№ упаковок Не заст.	Аналіз протоколу № Не заст.	Відповідно до Української специфікації
Опис БІЛИЙ, ЗЛЕГКА ЖОВТУВАТИЙ ПОРОШОК			
Аналізи	Результати	Специфікації	Одиниці
Опис / /	БІЛИЙ, ЗЛЕГКА ЖОВТУВАТИЙ ПОРОШОК	БІЛИЙ, ЗЛЕГКА ЖОВТУВАТИЙ ПОРОШОК	/ / /
Ідентифікація (ВЕРХ)	ПОЗИТИВНА	ПОЗИТИВНА	/
Прозорість (5 % розчин)	< СУСПЕНЗІІ І	<= СУСПЕНЗІІ І	ФОМ
Кольоровість (5 % розчин)	У7	<=У3	/
Кількісне визначення	99,3	95,0 – 110,0	% заявл. кількості Меропенему
pH	7,7	ВІД 7,3 ДО 8,3	Одиниці рН
Хроматографічна чистота UK1 (відповідає USP RRT 0,45)	0,1	<=0,8	%
UK2 (відповідає USP RRT 1,9)	0,2	<=0,6	%
Втрата в масі при висушуванні	9,4	ВІД 9,0 ДО 12,0	%
Структура розчину	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ	/
Видимі частинки	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ	/
Розмір часток: - Частинки з розміром >=10 мікрон	70	<=6000	частинок/флакон
- Частинки з розміром >=25 мікрон	4	<= 600	частинок/флакон
Однорідність дозованих одиниць	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ	/
Вміст натрію карбонату	14,9	ВІД 14,7 ДО 16,1	%
Пакування і маркування	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ	/
Стерильність	СТЕРИЛЬНИЙ	СТЕРИЛЬНИЙ	/
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)	< 0,0152	<= 0,125	Еу/мг
		Підпис Печатка: Д-р Сінзія Нероні УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА 25/02/2021	
Ця серія виготовлена, упакована, та тести проведені відповідно до вимог НВП			СТОРІНКА 1 / 1
Примітки ПЕРЕГЛЯД 5.5 ВІД 25-ГО ЧЕРВНЯ 2018 ДАТА ЗАКІНЧ. ТЕРМ. ПРИДАТ. РОЗРАХОВАНА З ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОЇ СУМІШІ, НЕ З ДАТИ НАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ	Дата затвердження 23 ЛЮТОГО 2021	Відділ якості Підпис Ірина Барончеллі	

Переклад здійснено власником реєстраційного посвід



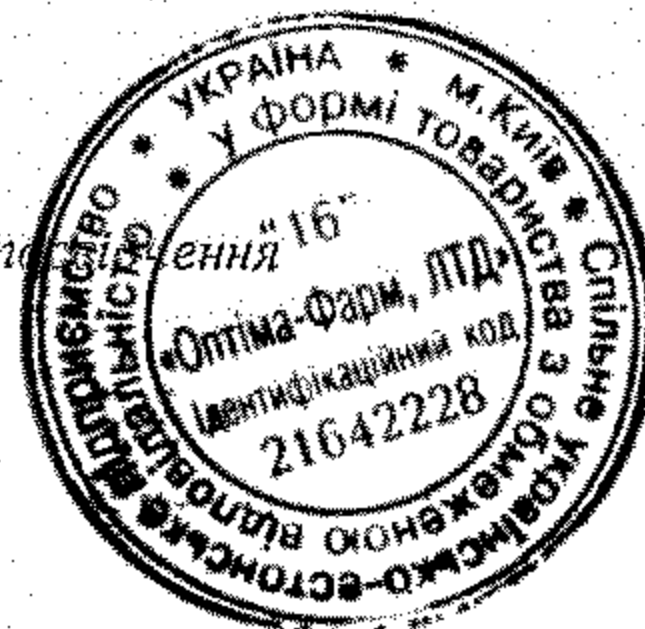
М. М. № 0509 від 20.09.2021

[Логотип компанії]

Сертифікат остаточного випуску серії

1. Назва продукції: ЄВРОПЕНЕМ
2. Країна імпортер: Україна
3. Реєстраційне посвідчення номер: UA/9945/01/01 дійсно до 02.10.2024
4. Сила дії/активність: 1 флакон містить: меропенему тригідрат еквівалентно меропенему безводному 500 мг
5. Дозована форма (лікарська форма): порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг
6. Розмір упаковки (вміст контейнера) та тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери): 10 флаконів з порошком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
7. Код готового продукту ЕйСіЕс Добфар / номер серії: F1001034 / 0001 E1
8. Дата виготовлення/виробництва: 07/2020
9. Дата закінчення терміну придатності: 07/2024
10. Випущена кількість: 10010 флаконів/ 1001 упаковка
11. Відправлена кількість: 10000 флаконів/ 1000 упаковок
12. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та остаточне місце випуску серії:
ЕйСіЕс Добфар С.І.А., Нуклео Індустріале С. Атто (лок. С. Ніколо' А Тордіно), - 64100, Терамо (ТЕ), Італія
13. Номер виробничої ліцензії / Сертифікат відповідності GMP: aM 28/2019 від 27.02.2019.
14. Сертифікат відповідності GMP: № IT/6/H/2019 від 21.01.2019 (Відповідно до діючої GMP реєстрації в Україні).
15. Результати аналізу
Дивіться доданий сертифікат аналізу виданий на: 23/02/2021
16. Коментарі / зауваження:
Під час виготовлення, пакування та випробувань цієї серії були:
 відсутні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту
 відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. Додаток)
 додається додаткова відповідна інформація щодо якості серії
17. Заява про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено/вироблено, включаючи пакування та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці(ях) проведено у повній відповідності з вимогами європейського GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному посвідченні країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів завершені, переглянуті та затверджено, без будь-якого відхилення (дивись Коментарі/зауваження вище)
18. Підпис уповноваженої особи, яка видала дозвіл на остаточний випуск серії та дата підписання:

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення



Підпис
Печатка: Д-р Сінзія Нероні
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
25.02.2021

