



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.02.2023

№ 5384/23/26

**СИНЕРПЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для розчину для інфузій, 1 флакон об'ємом 30 мл з порошком у картонній  
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9191/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DFD3064D** Кількість ввезеного лікарського засобу 4168

Виробник **Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія**  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі  
 Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 38265984**  
 (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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
 установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,  
 вул.Попудренка 50)  
 (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.02.2023 № 196  
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис) (ініціали та прізвище)



Вироблено та контроль якості проведено:  
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,  
 Індастріал Ареа 3,  
 Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

14

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції:	<b>СИНЕРПЕН</b>	Номер серії:	<b>DFD3064D</b>
Сила дії / активність:	Іміпенем (стерильний) еквівалентно безводному іміпенему 500 мг, циластатину натрієва сіль (стерильна) еквівалентно циластатину 500 мг	Розмір та тип пакування:	1 флакон (об'ємом 30 мл) з порошком в картонній коробці з маркуванням українською, російською та англійською мовами
Лікарська форма:	порошок для розчину для інфузій	Размір серії, фл.:	4168
Дата виробництва:	07/2022	Сертифікат №:	PPQ722/00253
Дата закінчення терміну придатності:	06/2024	Дата відбору зразків:	11.07.2022
Специфікація №:	FS011084/32	Дата завершення аналізу:	27.07.2022
Ресстраційне посвідчення: № UA/9191/01/01 від 04.02.2020		Виробнича ліцензія:	28/5/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Майже білий порошок в 30-мл інфузійному флаконі з прозорого скла з гумовою пробкою і відірваною кришкою	Білий або блідо-жовтий порошок в 30-мл або 100-мл інфузійному флаконі з прозорого скла з гумовою пробкою і відірваною кришкою
Ідентифікація	Час утримування піків іміпенему та циластатину на хроматограмі тестового розчину відповідає пікам на хроматограмах розчинів порівняння іміпенему та циластатину, одержаних при кількісному визначенні	Час утримування піків іміпенему та циластатину на хроматограмі тестового розчину має відповідати пікам на хроматограмах розчинів порівняння іміпенему та циластатину, одержаних при кількісному визначенні
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Відповідає вимогам USP Приймальне число для іміпенему = 2,4 Приймальне число для циластатину = 2,6	Повинна відповідати вимогам USP
Відновлений розчин: Зовнішній вигляд		
- 0,9% натрій хлорид	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 10% декстроза	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 2,5% маніт	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 10% маніт	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза та 0,02% натрій бікарбонат	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза та 0,9% натрій хлорид	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза та 0,225% натрій хлорид	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза та 0,15% калій хлористий	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
Повнота і прозорість розчину		
- 0,9% натрій хлорид	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 5% декстроза	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 10% декстроза	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода



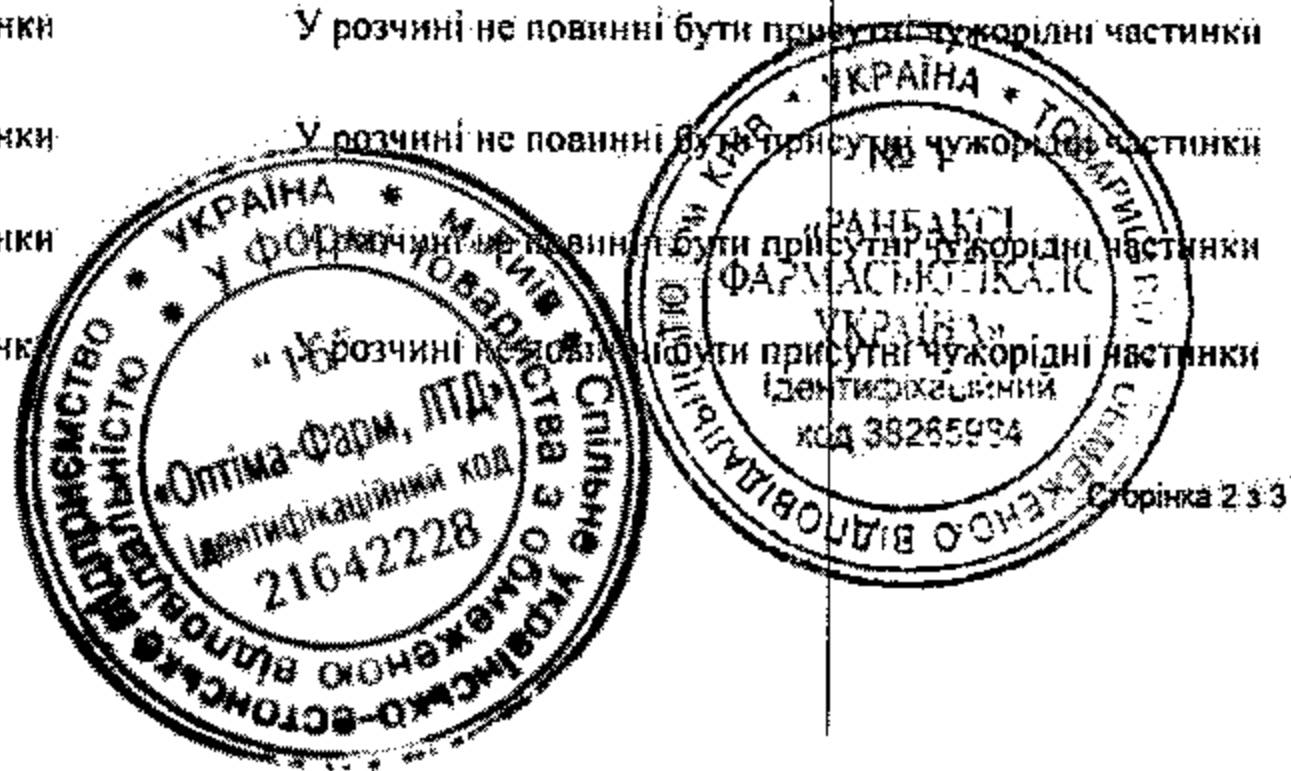
Вхана 2243 05 0305286

Вироблено та контроль якості проведено:  
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,  
 Індастріал Ареа 3,  
 Девас - 455001, Індія

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції:	<b>СИНЕРПЕН</b>	Номер серії:	<b>DFD3064D</b>
Сила дії / активність:	Іміпенем (стерильний) еквівалентно безводному іміпенему 500 мг, циластатину натрієва сіль (стерильна) еквівалентно циластатину 500 мг	Розмір та тип пакування:	1 флакон (об'ємом 30 мл) з порошком в картонній коробці з маркуванням українською, російською та англійською мовами
Лікарська форма:	порошок для розчину для інфузій	Размір серії, фл.:	4168
Дата виробництва:	07/2022	Сертифікат №:	PP0722/00253
Дата закінчення терміну придатності:	06/2024	Дата відбору зразків:	11.07.2022
Специфікація №:	FS011084/32	Дата завершення аналізу:	27.07.2022
Ресстраційне посвідчення: № UA/9191/01/01 від 04.02.2020		Виробнича ліцензія:	28/ 5/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
- 2,5% маніт	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 10% маніт	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 5% декстроза та 0,02% натрій бікарбонат	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 5% декстроза та 0,9% натрій хлорид	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 5% декстроза та 0,225% натрій хлорид	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 5% декстроза та 0,15% калій хлористий	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
<b>Присутність часток</b>		
- 0,9% натрій хлорид	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 10% декстроза	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 2,5% маніт	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 10% маніт	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза та 0,02% натрій бікарбонат	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза та 0,9% натрій хлорид	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза та 0,225% натрій хлорид	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки



вироблено та контроль якості проведено:  
 Сан Фармасьютикал Індустріз Лімітед,  
 Індустріал Ареа 3,  
 Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції:	<b>СИНЕРПЕН</b>	Номер серії:	<b>DFD3064D</b>
Сила дії / активність:	Іміпенем (стерильний) еквівалентно безводному іміпенему 500 мг, циластатину натрієва сіль (стерильна) еквівалентно циластатину 500 мг	Розмір та тип пакування:	1 флакон (об'ємом 30 мл) з порошком в картонній коробці з маркуванням українською, російською та англійською мовами
Лікарська форма:	порошок для розчину для інфузій	Размір серії, фл.:	4168
Дата виробництва:	07/2022	Сертифікат №:	PP0722/00253
Дата закінчення терміну придатності:	06/2024	Дата відбору зразків:	11.07.2022
Специфікація №:	FS011084/32	Дата завершення аналізу:	27.07.2022
Ресстраційне посвідчення: № UA/9191/01/01 від 04.02.2020		Виробнича ліцензія:	28/15/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
- 5% декстроза та 0,15% калій хлористий	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки	
<b>Бактеріальні ендотоксини:</b> Для іміпенему Для циластатину	Менше ніж 0,17 ЕО/мг Менше ніж 0,17 ЕО/мг	Не більше 0,17 ЕО/мг Не більше 0,17 ЕО/мгг	
<b>Стерильність</b>	Відповідає вимогам USP	Повинен відповідати вимогам USP	
<b>pH</b>	7,7	6,5-8,5	
<b>Втрата маси при висушуванні</b>	1,6% в/в	Не більше 3,5% в/в	
<b>Механічні включення:</b> - частинки ≥ 10 мкм - частинки ≥ 25 мкм	1017 27	Не більше 6000/флакон Не більше 600/флакон	
<b>Супутні домішки:</b> - будь-яка індивідуальна домішка - будь-яка невідома домішка - сума домішок	0,44% в/в 0,0332 0,44% в/в	Не більше 1,0% в/в Не більше 0,2% в/в Не більше 3,0% в/в	
<b>Кількісне визначення:</b> Іміпенем еквівалентно безводному іміпенему	509,5 мг/флакон (101,9%)	<u>На момент випуску</u> 475,0-525,0 мг/флакон (95,0-105,0%)	<u>Протягом терміну придатності</u> 450,0-575,0 мг/флакон (90,0-115,0%)
Циластатину натрієва сіль еквівалентно циластатину	504,5 мг/флакон (100,9%)	475,0-525,0 мг/флакон (95,0-105,0%)	450,0-575,0 мг/флакон (90,0-115,0%)

Дата пакування серії: 17.07.2022

Дата випуску серії: 29.07.2022

**ВИСНОВОК:** Вищезазначена серія відповідає затвердженим стандартам якості

13.08.2022  
 Мавош Пандей  
 Аналітик

13.08.2022  
 Прадіп Саху  
 Перевірено

13.08.2022  
 Девіас Балбхале  
 Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включено до контролю якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідає до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упакування і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам.

Уповноважена особа / Менеджер з забезпечення якості  
 Підпис / Дата: 18.08.2022  
 Ім'я: Джоші

