



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

22.09.2021

№ 55035/21/26

ДЕМОПЕНЕМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14759/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2103870

Кількість ввезеного лікарського засобу 41168

Виробник

ДЕМО С.А. Фармасьютикал Індастрі, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",
ідент. код: 38925845

(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)

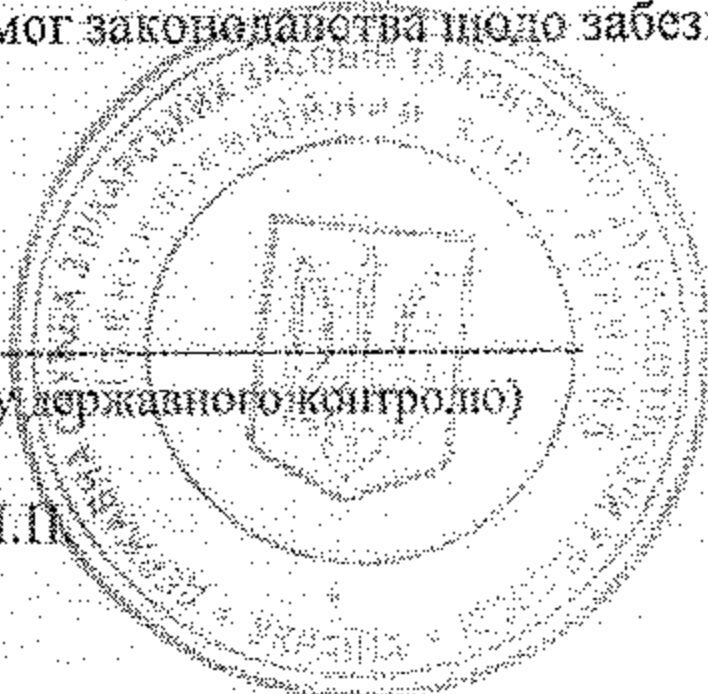
Протокол візуального контролю від 22.09.2021 № 3180/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

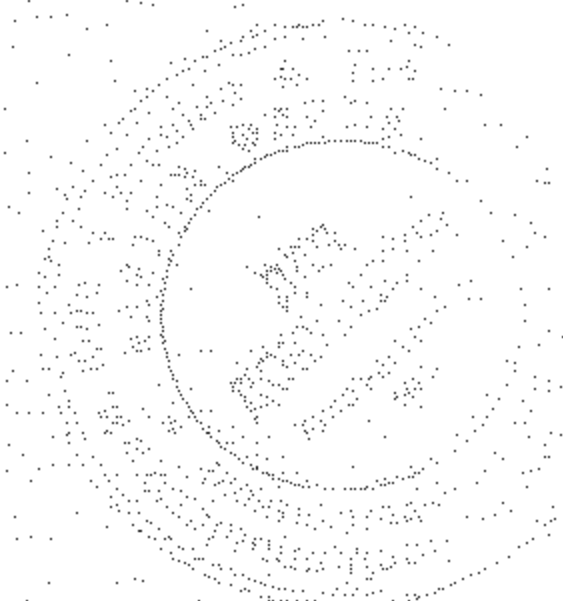
М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕМО СА
 ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ
 21-й км національного шосе Афіни-Ламія
 14568, Кріонері, Аттика, Греція
 Тел: +302108161802
 Факс: +302108161587
 info@demo.gr

Логотип

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ

Торгова назва продукту:	ДЕМОПЕНЕМ® порошок для розчину для ін'єкцій 1000 мг
Активна речовина:	Меропенем 1 г у скляному флаконі 30 мл
Кінцевий код продукту №:	2700326
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14759/01/01
Країна реалізації:	Україна
Номер серії:	2103870
Номер серії напівпродукту:	2103861
Код напівпродукту:	2700900
Дата виробництва:	03.2021 (дата наповнення: 20.05.2021)
Термін придатності:	03.2025
Розмір партії:	60.000.000 г
Кількість напівпродукту:	41 293 флаконів
Кількість кінцевого продукту:	41 208 упаковок
Форма введення:	Порошок для ін'єкцій
Комерційна упаковка:	У коробці 1 флакон 1Г
Умови зберігання:	не вище 25° С
Номер сертифікату/аналізу:	040000129032
Референтний аналіз по СОП:	QC-C-0556
Дата початку аналізу:	18.05.2021
Дата закінчення аналізу:	08.06.2021
Висновок:	Відповідає
Дата висновку:	16.06.2021

1. Фізико-хімічні властивості

Показники (метод)	СОП	Специфікація	Од. виміру	Результат (ти)
Опис	QC-A-0060	Кристалічний порошок від білого до світло-жовтого кольору у скляному флаконі		Відповідає
pH (5% м\об)	QC070034	7,30 ... 8,30		7,82
Відновлений розчин	QC-A-0030	А. Препарат повинен повністю розчинятися, без видимого залишку нерозчинених часток В. Відновлений розчин не менше прозорий, ніж рівний об'єм розчинника або води очищеної в однаковому контейнері і при тих же умовах С. Індивідуальна субстанція: Відновлений розчин повинен бути вільним від видимих частинок		Відповідає
% Втрата в масі при висушуванні	QC-A-0043	Від 9,0 до 12,0		5
Ідентифікація (ВЕРХ)	QC-A-0053	Час утримування піку меропенему на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися		Відповідає
Ідентифікація (ІЧ)	QC-A-0050	ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру робочого стандартного зразка меропенему		Відповідає
% вміст Меропенема	QC-A-0053	Від 95,0 до 105,0		97,7
Однорідність дозованих одиниць (AV<=15)	QC-A-0062	<=15,0		3,9
Вміст натрію (мг/фл.)	QC-A-0049	81,2 ... 99,2	Мг/фл	89,1
Будь-яка домішка з	QC-A-0053	<= 0,60	%	0,20

QC-C-0556

Перекладено вірно:

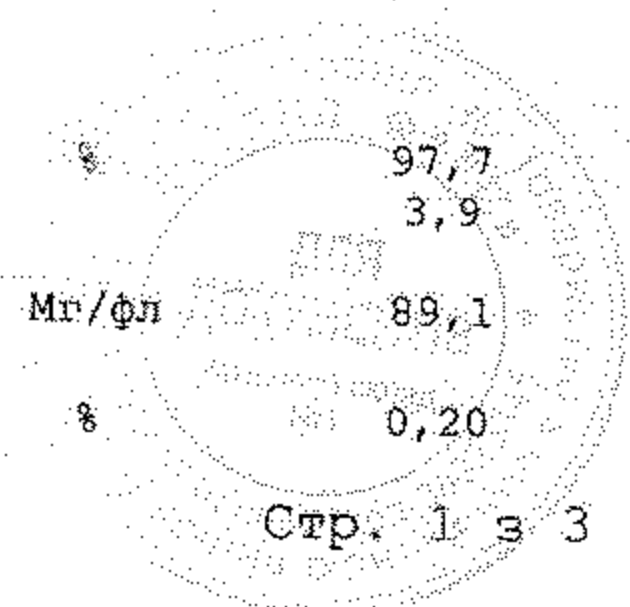
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Вх ам № 2131

22.06.23

СОА ФЕРМ № 2700326000302

Лук'яничук О.О.



ДЕМО СА
ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ
21-й км національного шосе Афіни-Ламія
14568, Кріонері, Аттика, Греція
Тел: +302108161802
Факс: +302108161587
info@demo.gr

Логотип

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ

Торгова назва продукту:	ДЕМОПЕНЕМ® порошок для розчину для ін'єкцій 1000 мг
Кінцевий код продукту №:	2700326
Номер серії:	2103870
Номер сертифікату/аналізу:	040000129032
Референтний аналіз по СОП:	QC-C-0556
Інформація про вихідну сировину:	Меропенем для ін'єкцій Добфар - 0037 - Е1-АКС ДОБФАР СПА Корпоратіон.
Аналітики:	МФР, ГПВ, СМБ
Коментарі:	GMP-сертифікат в Україні № 481/2020/С-868/28.09.2020 Ліцензія на виробництво № 0000000026/20/2

Чіларі Метакіа

(підписано)

Керівник лабораторії з контролю якості

Гапкіади Іоанна

(підписано)

Керівник мікробіологічної лабораторії

Чіларі Метакіа

(підписано)

Керівник служби контролю якості

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаковку / маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з поточними вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни реалізації. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів, були переглянуті і встановлено відповідність з поточними вимогами GMP.

16.06.2021

дата

КАДІТІ ЕЛЕНІ

(підписано)

Уповноважена особа

Цей документ сформовано в електронному вигляді і він є дійсним без підпису



QC-C-0556

Перекладено вірно:

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

СбД. Форм №: EE00000000302



Стр. 3 з 3

Лук'яничук О.О.

ДЕМО СА
 ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ
 21-й км національного шосе Афіни-Ламія
 14568, Кріонері, Аттика, Греція
 Тел: +302108161802
 Факс: +302108161587
 info@demo.gr

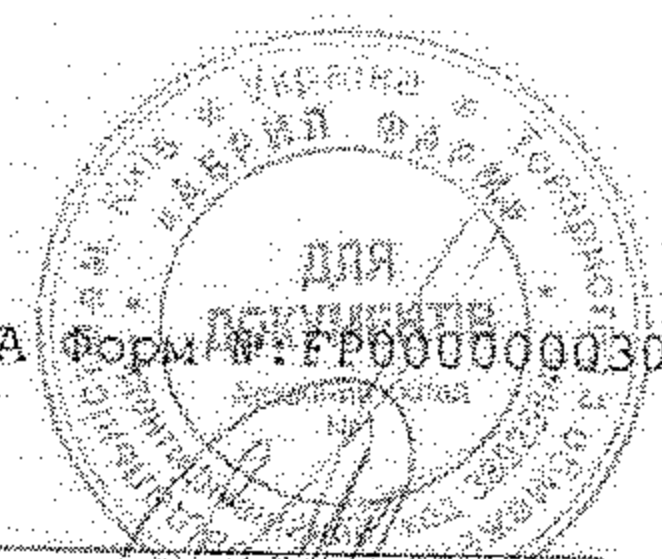
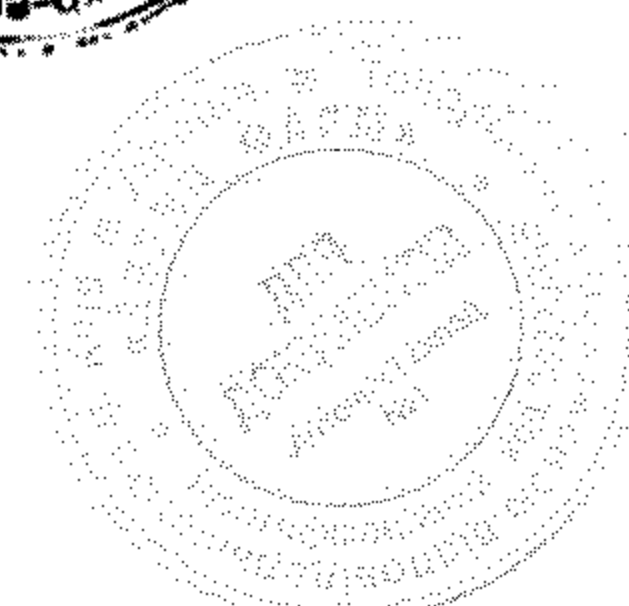
Логотип

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ

відносним Rt 0,45				
Будь-яка домішка з відносним Rt 1,9	QC-A-0053	<= 0,50	%	0,19
Будь-яка невідома домішка	QC-A-0053	<= 0,10	%	0,02
сума домішок	QC-A-0053	<= 1,20	%	0,45
Частинки >= 25 мкм	QC010070	<= 600		19
Частинки >= 10 мкм	QC020070	<= 6000		766

2. Мікробіологічні характеристики

Показники (метод)	СОП	Специфікація	Од. виміру	Результат (ти)
Бактеріальні ендотоксини	QC-A-0005	<= 0,125 EU/мг		<0.06 EU/мг
Стерильність	QC-A-0025	Повинен бути стерильним		Стерильний



QC-C-0556

Перекладено вірно:

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

СОА Форми №: FR00000000302

Стр. 2 з 3

Лук'яничук О.О.