



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.12.2023

№ 62918/23/26

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23J04248

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

АЦС ДОБФАР С.П.А, Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410

(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 07.12.2023 № 9707/4.

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)





ACS DOBFAR

Sede legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Alto S. Nicolò a Tordino (TE)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: **МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у фл. №10**
Серія № 23J04248
Дата виробництва: Березень 2023 Матеріал: F1001288
Термін придатності: Березень 2027 Розмір серії: 4000 ушак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	СКЛЯНИЙ ФЛАКОН З ПОРОШКОМ ВІД БІЛОГО ДО СВІТЛО-ЖОВТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація Меропенем (метод ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Патрій (якісна реакція)	Позитивний		Позитивний
Прозорість (5 % розчин)	≤ 1	Суспензія	< 1
Колір (5 % розчин)	> 3	У	7
Кількісне визначення	95,0 - 105,0	% від заявленої к-ті Меропонема	99,0
pH (5 % розчин)	7,3 - 8,3	pH одиниці	7,9
Домішки:			
Специфіковані домішки:			
- UK-1	≤ 0,3	% Меропонема тригідрата	0,2
- UK-2	≤ 0,3	% Меропонема тригідрата	0,2
Окрема неспецифікована домішка	≤ 0,10	% Меропонема тригідрата	< LOQ (< 0,05)
Сума домішок	≤ 0,5	%	0,4
Втрати при висушуванні	9,0 - 12,0	%	10,2
Вміст натрію карбонату (НСІ 0,2N)	14,7 - 16,1	%	15,2
Відновлений розчин I.I.S.P <1>	Відповідає		Відповідає
Час відновлення	≤ 2	хвилини	< 2
Видимі частинки	Відповідає	/	Відповідає
Тверді частинки > 10 мікрон	≤ 6000	Частинок/флакон	204
Тверді частинки > 25 мікрон	≤ 600	Частинок/флакон	1
Однорідність дозованих одиниць	≤ 15,0	%	0,9
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (JAJI-тест)	≤ 0,125	МО/мг	0,0152

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХУВАЄТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЗМІШУВАННЯ ПІСЛЯ ДАТИ ЗАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ

Ідентифікація натрію (якісна реакція): ідентифікація натрію (якісна реакція)

Колір (5% розчин): специфікація НЕ БІЛЬШІ ІНТЕНСИВЦІА ЗА РОЗЧИН УЗ

Тест на стерильність: специфікація «Відповідає» означає «Стерильний»

Ця партія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних умов GMP

Дата друку 11 Вересня 2023 року о 8:37 ранку
Надруковано Патриція Де Бантістіс

Джулія Барончеллі
Директор з контролю якості
08 Вересня 2023 року о 5:55
ЗАТВЕРДЖЕНО



Цей документ має електронний підпис

Вх. ак. № 0469 від 22.12.23



ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація: Меропенем тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему безводному

Лікарська форма:

стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:

10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1001288/23J04248

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02

Дата виготовлення: Березень 2023

Термін придатності: Березень 2027

Кількість випущених одиниць: 4000 упаковки

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 08 Вересня 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 23J02326

Код: F3000563

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АЦС ДОБФАР С.П.А. - Нуклео Індустріале С Атто С. Ніколо а Тордіно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AM-101/2022 - IT/129/H/2022

Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукції була приготовлена / виготовлена (включаючи пакування/маркування та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях)) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам GMP; жодних відхилень не зафіксовано (див. коментарі / зауваження вище)».

Коментарі / зауваження:

Під час виготовлення, пакування та тестування цієї партії було:

- Відсутність серйозних/критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукції
- Основні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
- Додаткова відповідна інформація, якщо вона застосовна, щодо якості партії додається

Примітки:

НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С АТТО (ЛОК.С. НІКОЛО'А ТОРДІНО), 64100 ТЕРАМО (ТЕ), ІТАЛІЯ

Ім'я та підпис уповноваженої особи, яка уповноважує випуск партії, і дата підпису:



Цинция Нероні Парнанзоне
Уповноважена особа
28, Вересня 2023р., 6:39 pm



Цей документ має електронний підпис