



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, Код СДРПОУ 37079055

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

18.07.2023

№ 36633/23/26

**ІМПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН - ВІСТА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг/500 мг; 10 скляних флаконів  
з порошком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16166/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23J03009

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 СДРПОУ 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 18.07.2023 № 2031/6.

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

В. о начальника

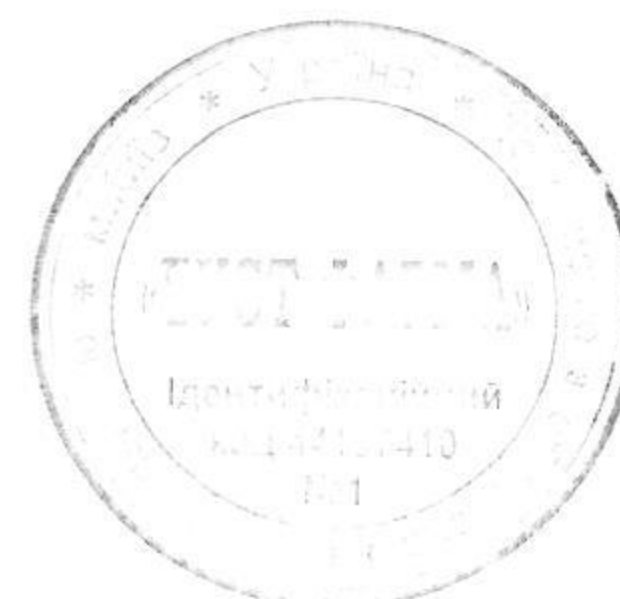
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван Задворних

(ініціали та прізвище)





ACS DOBFAR

Sede Legale:  
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBLANO (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)

19

### Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

ІМПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН-ВІСТА порошок для приготування розчину для інфузій, 500 мг + 500 мг у флаконі № 10

Концентрація:

(500 мг + 500 мг) Імепенему моногідрату, що відповідає 500мг Імепенему, Натрію циластатину, що відповідає 500мг Циластатину

Лікарська форма:

стерильний порошок

Розміри та тип упаковки:

10 флаконів по 20мл у пачці

Код товару АЦС Добфар /Серія: F1001289 / 23J03009

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16166/01/01

Дата виготовлення: Лютий 2023

Термін придатності: Лютий 2026

Кількість випущених одиниць: 2000 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 27 червня 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 23J01135

Код: F3000513

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 - 28/2019 - IT/53/H/2019

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Коментарі / зауваження:

У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї серії було:

- Жодних серйозних/критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукції
- Основні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
- Додаткова релевантна інформація, якщо вона застосовна, щодо якості пакування

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:

Цінція Нероні  
Уповноважена особа  
03 липня 2023 року о 7:12pm

*Вх. акт 0647*  
*31.07.23*

Цей документ має електронний підпис





Sede Legale:  
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBLANO (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. Arto S. Nicolò a Tordino (TE)

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ІМПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН-ВІСТА 500+500 мг порошок для розчину у флаконах  
Серія №: 23J03009  
Дата виробництва: Лютий 2023  
Термін придатності: Лютий 2026  
Матеріал: F1001289  
Розмір серії: 2000 упак.

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	ОДИНИЦІ ВИМІРЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	СКЛЯНИЙ ФЛАКОН, ЩО МІСТИТЬ ПОРОШОК ВІД БІЛОГО ДО МАЙЖЕ БІЛОГО АБО СВІТЛО (БІЛОГО) ЖОВТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ/НРЛС	Позитивний	/	Позитивний
Ідентифікація УФ/UV	Позитивний	/	Позитивний
Відновлений розчин:			
- Повнота розчинення і прозорість розчину	Відповідає	/	Відповідає
- Видимі часточки	Відповідає	/	Відповідає
Колір розчину	<= 6	У	7
Час відновлення	<= 90	секунди	80
pH	від 6,5 до 8,5	одиниці pH	7.2
Втрати при висушуванні	<= 2.4	%	0.5
Кількісне визначення (ВЕРХ) Імпенем	95.0-105.0	% від лаб. кільк. Імпн.	100.2
Кількісне визначення (ВЕРХ) Циластатин	95.0-105.0	% від лаб. кільк. Циласт.	102.8
Споріднені домішки			
Специфіковані ідентифіковані домішки:			
- Тіенамідин (Імпенем, Домішки А, СФ)	<= 0.60	% Імпенема	0.23
- Сульфоксид А+В (Циластатин, Дом-ки А, ЄФ)	<= 0.40	% Циластатина натрію	0.06
- Домішка RRT 1,6	<= 0.15	% Імпенема	0.02
- Домішка 5	<= 0.40	% Циластатина натрію	<1.0Q(<0.0054)
- Домішка 8	<= 0.15	% Циластатина натрію	0.06
Специфіковані неідентифіковані домішки:			
- Домішка 3	<= 0.10	% Циластатина натрію	< 0.0054
Окрема неспецифікована домішка	<= 0.10	% Циластатина натрію	0.04
Загальна кількість домішок	<= 2.5	%	0.7
Зважені частинки:			
Механічні включення >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	1080
Механічні включення >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	33
Однорідність дозованих одиниць: Імпенем	<= 15.0	%	0.7
Однорідність дозованих одиниць: Циластатин	<= 15.0	%	1.2
Цілісність контейнеру/кришки	Кількість одиниць з проникненням барвника		0
Пакування і маркування	Відповідає		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<= 0.17	Одиниць ендотоксину/мг	< 0.17

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХУВАЄТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЗМІШУВАННЯ, НЕ ВІД ДАТИ НАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ

Колір розчину: специфікація НЕ БІЛЬШІ ПІТЕПСИВНА ЗА РОЗЧИН У6

- Сульфоксид А+В (Циластатин, Домішка А ЄФ): - Сульфоксид А+В (Циластатин домішка А ЄФ)

Ця партія була виготовлена, упакована та протестована в поточних умовах GMP

Дата друку 28 червня 2023 року о 8:12 ранку  
Надруковано Патрицією Де Баггіеттіс

Джулія Барончеллі  
Директор з контролю якості  
27 червня 2023 року о 8:18 вечора  
ЗАТВЕРДЖЕНО

