



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.12.2023

№ 62922/23/20

ІМФОРС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг, по 1 флакону з порошком у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17305/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.03.2024

Серія лікарського засобу № ХЗЕВ023С

Кількість ввезеного лікарського засобу 19000 уп.

Виробник

"Венус Ремедіс Лімітед", Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(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 23.08.2023 № 720/0/01.21-23/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

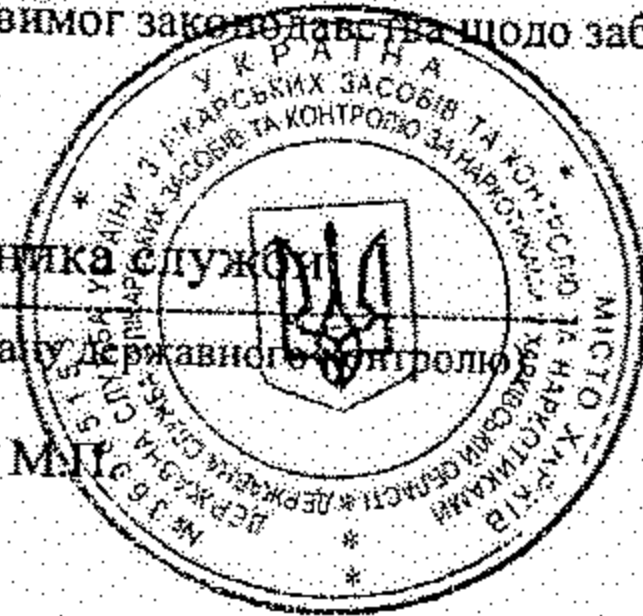
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.12.2023 № 08-23

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.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ІМІФОРС

порошок для розчину для інфузій 500 мг/500 мг у флаконах № 1

1 флакон містить: Іміпенему моногідрат у перерахуванні на іміпенем безводний 500 мг

Циластатину натрію у перерахуванні на циластатин 500 мг

Вироблено: «Венус Ремедіс Лімітед», Ліц MB/05/204, Хіл Топ Індустріал Естейт, Джармаджарі, ЕРІР Фазе-1 (Екстен.), Батолі Калан, Бадді, Діст. Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія для Ананта Медікар Лтд., Велика Британія, GMP 039/2023/C-71

Серія № ХЗЕВ023С

Дата виробництва: 05/2023

Офіційно затверджений звіт №:В/23/003731

Дата аналізу: 26/05/2023

Реєстр. св. № UA/17305/01/01

Термін придатності: 04/2025

Обсяг партії: 19114 флаконів

Дата випуску: 09/06/2023

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис після відновлення розчину	Порошок від білого до світло-жовтого кольору Прозорий розчин від безбарвного до блідо жовтого кольору	Відповідає Відповідає
2. Ідентифікація Іміпенем, циластатин	Час утримування основного піку іміпенему або циластатину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку іміпенему або циластатину відповідно на хроматограмі розчину стандарту. На спектрі випробуваного розчину має бути максимум в інтервалі довжин хвиль 296-300 нм Фіолетове забарвлення випробуваного розчину	Відповідає Відповідає Відповідає
3. Прозорість	Відновлений розчин препарату має бути не більш каламутним ніж розчин стандарту I	Відповідає
4. Час відновлення	Не більше 7,0 хв	Менш ніж 7,0 хв
5. pH	6,5 – 8,5	7,5
6. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,5 %	1,9%
7. Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	вільний від видимих часток 1767/контейнер 33/контейнер
8. Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Євр. Ф.	Відповідає
9. Супровідні домішки для іміпенему	домішка А: не більше 1,0 % домішка В (епімер 1): не більше 0,3 % домішка В (епімер 2): не більше 0,3 % будь-якої іншої домішки: не більше 0,1 % сума домішок: не більше 1,5 %	0,50% 0,05% 0,04% 0,04% 0,72%
для циластатину	домішка А (епімер 1 та 2): не більше 0,5 % домішка В: не більше 0,1 % домішка С: не більше 0,4 % домішка Е: не більше 0,3 % домішка F: не більше 0,1 % домішка G (епімер 1): не більше 0,1 % домішка G (епімер 2): не більше 0,1 % домішка Н: не більше 0,1 % будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,05 % сума домішок: не більше 1,0 %	0,12% 0,02% 0,04% 0,03% 0,07% 0,01% 0,01% 0,04% 0,03% 0,46%
10. Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильний
11. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,17 ОЕ/мг	Менш ніж 0,17 ОЕ/мг
12. Кількісне визначення Іміпенему	В одному флаконі: Від 475,0 мг до 525,0 мг (95 % – 105 % від номінальної кількості)	В одному флаконі: 480,0 мг/флакон (96,0%)
Циластатину	Від 475,0 мг до 525,0 мг (95 % – 105 % від номінальної кількості)	485,5 мг/флакон (97,1%)
13. Упаковка, маркування	Відповідність МКК. Порошок у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом "фліп-оф". По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Відновлені розчини препарату не заморожувати.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доосьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено
Virendra Chaurasia

Підпис

А.М.ОСПІЯ

Дата: 12/07/2023

ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

Перевірено

Manoj Kumar

Підпис

AM - QC

Дата: 12/07/2023

Схвалено

Sanjeev Kumar Thakur

Підпис

DGM - QC

Дата: 12/07/2023



УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕБІТАС"
ТУРЕНКО А



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258012, наданий 21.06.2014; адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, бул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв.17; електронна адреса: ekravchuk@optima-form.com.ua <mailto:ekaterinad@ukr.net>; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Вх. акт № 0174 від 11.08.24