



СЗ

**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

19.09.2023

№ 47885/23/26

ВІПЕНЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для інфузій по 500 мг/500 мг у флаконах по 10 флаконів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18809/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.06.2026

Серія лікарського засобу № **0001E2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1001

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 19.09.2023 № 2829/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



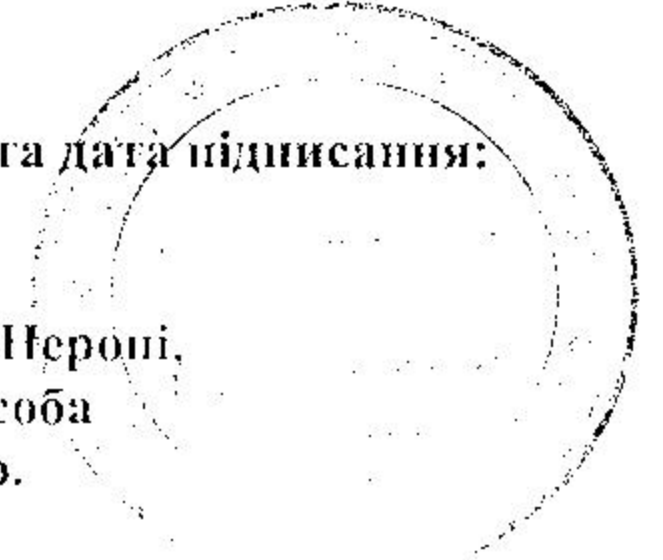
12

Сертифікат випуску серії готового продукту

1. Найменування продукту: **ВІПЕНЕМ, порошок для розчину для інфузій, 500 мг / 500 мг у флаконі**
2. Країна-імпортер: **Україна**
3. Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу: **UA/18809/01/01**
4. Концентрація: **Імененему моногідрату 530 мг, що відповідає 500мг Імененему Натрію циластатину 530 мг, що відповідає 500мг Циластатину**
5. Лікарська форма: **стерильний порошок**
6. Розміри упаковки (вміст контейнера) та тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери): **10 флаконів у картонній коробці**
7. Номер серії API: **F3000513 0030E2 (ACS) 990068 0027E2 (API SUPPLIER)**
8. Код готового продукту компанії АЦС Добфар /номер серії: **F1001623 / 0001E2**
9. Дата приготування/виготовлення: **05/2022**
10. Термін придатності: **05/2025**
11. Кількість випущених одиниць: **20180 флаконів / 2018 упаковок**
12. Кількість відвантажених одиниць: **20160 флаконів / 2016 упаковок**
13. Назва та адреса місця виготовлення, пакування, контролю якості та випуску партії готового продукту: **АЦС ДОБФАР С.П.А. ПУКЛІВЕ ІНДУСТРІАЛЕ С АТТО (ЛОК. С. ШКОЛО'А ТОРДІНО), 64100-ТЕРАМО (ПЕ) ІТАЛІЯ**
14. Номер ліцензії на виробництво/ Сертифікат відповідності GMP: **IT/53/II/2019**
15. Результати аналізу:
Див. доданий сертифікат аналізу, виданий **18 жовтня 2022 р.**
Всі результати відповідають специфікації
16. Коментарі / зауваження:
У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено:
 жодних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту
 відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)
 додаткова відповідна інформація щодо якості партії додається
17. Заява про сертифікацію:
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукції була виготовлена (включаючи пакування та здійснення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях)) відповідно до вимог GMP місцевого регуляторного органу та 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).
18. Підпис кваліфікованого фахівця, який дає право на випуск партії готового продукту, та дата підписання:



/Підпис/
Доктор Цинція Нероні,
уповноважена особа
24 жовтня 2022 р.



*Bx am 10227
29 01.24*



Sede Legale:
Via Adidetta, 4/12 - 20067 Torbiana (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Via Colonna, 25 - Palazzo Pagano Ingresso 3
20064 Agrate Brianza (MI) - ITALY

www.acsdobifar.it - amministrazione@acsdobifar.it

Tel. 02 906931 - Fax 02 9064569 - Codice SDI X46AXNR

ACS Dobifar S.p.A. (formerly Facta Farmaceutici SpA) Manufactured in: ACS Dobifar S.P.A - Nucleo Industriale S. Alto S. Nicola a Torbiano (TE)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт ВІПЕНЕМ порошок 500мг/500 мг		Дата виробництва 05/2022		
Код F1001623	Серія № 0001E2	Вага нетто NR 20180,0000	Термін придатності 05/2025	
Редакція № 1	Кількість пакувань N.A.	Аналіз № N.A.	Згідно з Українськими специфікаціями	
Зовнішній вигляд Скляний флакон з порошком кольору від білого до майже білого або світло (біло) жовтого				
Тести		Результати	Специфікації	
Одиниці вимірювання				
Ідентифікація: - ВЕРХ/PI.C - УФ/UV Зовнішній вигляд Відновлений розчин: - Повнота розчинення і прозорість розчину - Видимі часточки Колір розчину Час відновлення рН Втрати при висушуванні Кількісне визначення (ВЕРХ) - Іміпенем - Циластатин Домішки Специфіковані ідентифіковані домішки: - Тіенаміцин (Thienamycin) (Іміпенем, Домішки А, Європейська Фармакопея) - Сульфоксід (Sulfoxide) А+В (Циластатин, Домішки А, Європейська Фармакопея) - Домішка RRT 1,6 - Домішка 5 - Домішка 8 Специфіковані неідентифіковані домішки: - Домішка 3 Окрема неспецифікована домішка Загальна кількість домішок Зважені частинки: - частинки >= 10 мікрон - частинки > 25 мікрон		Позитивний Позитивний Відповідає Відповідає Відповідає Y7 80 7,2 0,8 97,4 101,1 0,25 0,05 0,02 N.D. 0,03 < 0,0054 0,06 0,7 93 7	Позитивний Позитивний Відповідає Відповідає Відповідає <= Y6 <= 90 від 6,5 до 8,5 < 2,4 95,0 -105,0 95,0 -105,0 < 0,60 <= 0,40 < 0,15 <= 0,40 <= 0,15 <= 0,10 <= 0,10 <= 2,5 <= 6000 < 600	/ / / / / / секунди одиниці рН % % від лаб. кільк. Іміп. % від лаб. кільк. Циласт. % Іміпенема % Циластатина натрію % Іміпенема % Циластатина натрію % Циластатина натрію % Циластатина натрію % Циластатина натрію % Циластатина натрію % Частинок/флакон Частинок/флакон
Печатка: Доктор Цинція Пероні, уновноважена особа 24 жовтня 2022 р.			Стор. 1/2	
Примітки: Редакція № 1.0 від 30 серпня 2021 р. Термін придатності відраховується від дати виробництва стерильної суміші, а не від дати зановнення флаконів.		Дата випуску: 18 жовтня 2022 р.	Підрозділ контролю якості Ім'я: _____ Після Барончеллі	





Sede Legale
Via e Addetta, 4/12 - 20067 Tripiano (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Via e Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20064 Agrate Brianza (MB) - ITALY

www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel 02 90693.1 - Fax 02 9064566 - Codice SDI X46AXNR

ACS Dobfar S.p.A. (formerly Facta Farmaceutici SpA) Manufactured in ACS Dobfar S.P.A. - Nucleo Industriale S. Alto S. Nicolò a Torino (TE)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт ВІПЕНЕМ порошок 500мг/500 мг		Дата виробництва 05/2022		
Код F1001623	Серія № 0001E2	Вага нетто NR 20180,0000	Термін придатності 05/2025	
Редакція № 1	Кількість пакувань N.A.	Аналіз № N.A.	Згідно з Українськими специфікаціями	
Зовнішній вигляд Скляний флакон з порошком кольору від білого до майже білого або світло-жовтого (блідо-жовтого)				
Тести		Результати	Специфікації	Одиниці вимірювання
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає	Відповідає	/
Цілісність контейнеру/кришки		Відповідає	Відповідає	/
Пакування і маркування		Відповідає	Відповідає	/
Бактеріальні ендотоксини (ЛІАЛІ-тест)		< 0,17	< 0,17	Одиниць ендотоксину/мг
Стерильність		Відповідає	Відповідає	/

Печатка:
Доктор Цинція Пероні,
уповноважена особа
24 жовтня 2022 р.

Ця лікарська речовина була вироблена відповідно до вимог GMP

Стор. 2/2

Примітки:
Редакція № 1.0 від 30 серпня 2021 р.
Термін придатності відраховується від дати
виробництва стерильної суміші, а не від дати
заповнення флаконів.

Дата випуску:
18 жовтня 2022 р.

Підрозділ контролю якості
/відпис/
Джулія Барончеллі

