



**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

ВПЕНЕМ

(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)



Сертифікат випуску серії готового продукту

1. Найменування продукту: **ВПЕНЕМ**, 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: Імепенему моногідрату 530 мг, що відповідає 500мг Імепенему
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. НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С АТТО (ЛОК. С. НІКОЛО'А ТОРДІНО), 64100-ТЕРАМО (ТЕ) – ІТАЛІЯ
14. Номер ліцензії на виробництво/ Сертифікат відповідності GMP: ПТ/53/Н/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
 відхилень, 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 специфікації, 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 Цинция Нероні,
уповноважена особа
24 жовтня 2022 р.

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 (блід) жовтого			
Тести	Результати	Специфікації	Одиниці вимірювання
Ідентифікація: - ВЕРХ/HPLC - 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) - Сульфоксид (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 У7 80 7,2 0,8 97,4 101,1 0,25 0,05 0,02 N.D. 0,03 0,06 0,7 93 7	Позитивний Позитивний Відповідає Відповідає Відповідає <= У6 <= 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. Імп. % від лаб. кільк. Циласт. % Іміпенема % Циластатина натрію % Іміпенема % Циластатина натрію % Циластатина натрію % Циластатина натрію % Циластатина натрію % Частинок/флакон Частинок/флакон
Печатка: Доктор Цинція Нероні, уповноважена особа 24 жовтня 2022 р.			
Ця лікарська речовина була вироблена відповідно до вимог GMP			Стор. 1/2
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 /підпис/ Джулія Барончеллі	



ACS DOBFAR S.p.a.

Sede Legale
Viale Addetta, 4/12 – 20067 Tribiano (MI) - ITALYSede 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 - Codice SDI: X46AXNR

ACS Dobfar Sp.A. (formerly Facta Farmaceutici SpA) Manufactured in: ACS Dobfar S.P.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (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 (ЛАЛ-тест)		< 0,17	<= 0,17	Одиниць ендотоксину/мг
Стерильність		Відповідає	Відповідає	/
Печатка: Доктор Цинция Нероні, 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 /підпис/ Джулія Барончеллі	



Certificate of Final Batch Release

1. Name of product: VIPENEM, powder for solution for infusion, 500mg/500mg in vial

2. Importing Country: Ukraine

3. Marketing Authorization Number: UA/18809/01/01

4. Strength/Potency: Imipenem monohydrate 530mg equivalent to 500mg
Imipenem and Cilastatin sodium 530mg equivalent to 500 mg Cilastatin

5. Dosage form (pharmaceutical form): sterile powder

6. Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters): 10 vials in carton box

7. API batch number: F3000513 0030E2(ACS) 990068 0027E2(API SUPPLIER)

8. ACS Dobfar Finished product code batch number F1001623 0001E2

9. Date of fabrication/manufacture: 05/2022

10. Expiry date: 05/2025

11. Quantity released: 20180 vials/ 2018 packs

12. Quantity shipped: 20160 vials/ 2016 packs

13. Name and address of fabricator(s)/manufacturer(s)-manufacturing site(s),
ACS DOBFAR S.p.A NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (LOC. S. NICOLO' A TORDINO)-
64100-TERAMO (TE)-ITALY

14. Number of Manufacturing Licence/ Certificate of GMP Compliance: IT53/H/2019

15. Results of analysis

See the attached certificate of analysis released on: October 18, 2022

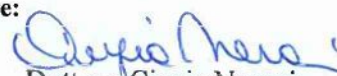
16. Comments/remarks: During the course of manufacturing, packaging and testing of this batch there were:

- no deviations that may influence the release of the product
- deviations which may influence the release of the product (see attachment)
- additional relevant information regarding quality of batch is attached

17. Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the abovementioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP, without any deviation (see Comments/remarks above).

18. Signature of person authorizing the batch release and date of signature:


Dott.ssa Cinzia Neroni
QUALIFIED PERSON

24 OTT 2022



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 - Codice SDI: X46AXNR

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product VIPENEM powder 500mg/500mg			Date of manufacture 05/2022
Code F1001623	Batch N. 0001 E2	Quantity NR 20180,0000	Expiration date 05/2025
REVISION Nr. 1	N. of packages N.A.	Analysis record N. N.A.	According to Ukrainian specification

Appearance
GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO ALMOST WHITE OR LIGHT (PALE) YELLOW POWDER

Tests	Results	Specifications	Units	Lab Ext
Identification:				
- HPLC	POSITIVE	POSITIVE	/	
- UV	POSITIVE	POSITIVE	/	
Appearance	COMPLIES	COMPLIES	/	
Constituted solution:				
- Completeness and Clarity of Sol.	COMPLIES	COMPLIES	/	
- Particulate Matter	COMPLIES	COMPLIES	/	
Colour of Solution	Y7	<=Y6	/	
Reconstitution time	80	<=90	Seconds	
pH	7.2	6.5 TO 8.5	pH Units	
Loss on drying	0.8	<=2.4	%	
Assay (HPLC)				
- Imipenem	97.4	95.0 TO 105.0	% of lab. amount of Imp.	
- Cilastatin	101.1	95.0 TO 105.0	% of lab. amount of Cilas.	
Related Substances				
Specified Identified Impurities:				
-Thienamycin (Imipenem Imp.A Eur. Ph.)	0.25	<=0.60	% as Imipenem	
- Sulfoxide A+B (Cilastatin Imp.A Eur. Ph.)	0.05	<=0.40	% as Cilastatin Sodium	
- Impurity RRT 1.6	0.02	<=0.15	% as Imipenem	
- Impurity 5	N.D.	<=0.40	% as Cilastatin Sodium	
- Impurity 8	0.03	<=0.15	% as Cilastatin Sodium	
Specified Unidentified Impurities:				
- Impurity 3	< 0.0054	<=0.10	% as Cilastatin Sodium	
Single Unspecified Impurity	0.06	<=0.10	% as Cilastatin Sodium	
Total Impurities	0.7	<=2.5	%	
Particulate Matters:				
- particles >= 10 micron	93	<=6000	Particles/vial	
- particles >= 25 micron	7	<=600	Particles/vial	

Daniela Ciazia Neroni
 QUALIFIED PERSON
 24 OTT 2022

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions PAGE 1 / 2

Notes REV. 1.0 DATED 30TH AUGUST 2021 THE EXP.DATE IS CALCULATED FROM THE PROD.DATE OF STERILE BLENDING, NOT FROM THE FILLING VIALS DATE	Approval date OCTOBER 18 2022	Quality Control x Giulia Baronchelli
--	----------------------------------	---



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 - Codice SDI: X46AXNR

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product VIPENEM powder 500mg/500mg			Date of manufacture 05/2022
Code F1001623	Batch N. 0001 E2	Quantity NR 20180,0000	Expiration date 05/2025
REVISION Nr. 1	N. of packages N.A.	Analysis record N. N.A.	According to Ukrainian specification

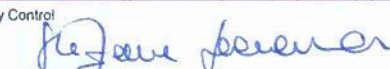
Appearance
GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO ALMOST WHITE OR LIGHT (PALE) YELLOW POWDER

Tests	Results	Specifications	Units	Lab Ext
Uniform. of Dosage Units EP 2.9.40 Container/Closure Integrity Packaging and Labelling	COMPLIES COMPLIES COMPLIES	COMPLIES COMPLIES COMPLIES	/	
Bacterial Endotoxins (LAL test) Sterility	< 0.17 COMPLIES	<=0.17 COMPLIES	EU/mg /	


 Dott.ssa Cinzia Neroni
 QUALIFIED PERSON
 24 OTT 2022

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

PAGE 2 / 2

Notes REV. 1.0 DATED 30TH AUGUST 2021 THE EXP. DATE IS CALCULATED FROM THE PROD. DATE OF STERILE BLENDING, NOT FROM THE FILLING VIALS DATE	Approval date OCTOBER 18 2022	Quality Control  Giulia Baronchelli
---	----------------------------------	--