

ЖБ



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2020

№ 65318/20/26

ДЕМОПЕНЕМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону з порошком у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14759/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2007624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28216

Виробник

ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",
ідент. код: 38925845**

(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 26.11.2020 № 3780/2.

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)



М.П.

(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)

51

ДЕМО СА
ФАРМАСЬОТИКАЛ ІНДАСТРІ
 21-й км національного шосе Афіни-Ламія
 14568, Кріонері, Аттика, Греція
 Тел: +302108161802
 Факс: +302108161587
 info@demo.gr

Логотип

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ

Торгова назва продукту:	ДЕМОПЕНЕМ® порошок для розчину для ін'єкцій 1000 мг
Активна речовина:	Меропенем 1 г у скляному флаконі 30 мл
Кінцевий код продукту №:	2700326
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14759/01/01
Країна реалізації:	Україна
Номер серії:	2007624
Номер серії напівпродукту:	2007609
Код напівпродукту:	2700300
Дата виробництва:	05.2020 (дата наповнення: 29.09.2020)
Термін придатності:	05.2024
Розмір партії:	40.000,000 г
Кількість напівпродукту:	28 294 флаконів
Кількість кінцевого продукту:	28 256 упаковок
Форма введення:	Порошок для ін'єкцій
Комерційна упаковка:	У коробці 1 флакон 1Г
Умови зберігання:	не вище 25° С
Номер сертифікату/аналізу:	040000122683
Референтний аналіз по СОП:	QC-C-0556
Дата початку аналізу:	05.10.2020
Дата закінчення аналізу:	22.10.2020
Висновок:	Відповідає
Дата висновку:	26.10.2020

1. Фізико-хімічні властивості

Показники (метод)	СОП	Специфікація	Од. виміру	Результат (ти)
Опис	QC-A-0060	Кристалічний порошок від білого до світло-жовтого кольору у скляному флаконі		Відповідає
pH (5% м'юб)	QC070034	7,30 ... 8,30		7,82
Відновлений розчин	QC-A-0030	А. Препарат повинен повністю розчинятися, без видимого залишку нерозчинених часток В. Відновлений розчин не менше прозорий, ніж рівний об'єм розчинника або води очищеної в однаковому контейнері і при тих же умовах С. Індивідуальна субстанція: Відновлений розчин повинен бути вільний від видимих частинок		Відповідає
% Втрати в масі при висушуванні	QC-A-0043	Від 9,0 до 12,0	%	9,8
Ідентифікація (ВЕРХ)	QC-A-0053	Час утримування піку меропенему на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися		Відповідає
Ідентифікація (ІЧ)	QC-A-0050	ІЧ-спектр препарату повинен відповідати ІЧ-спектру робочого стандартного зразка меропенему		Відповідає
% вміст Меропенема	QC-A-0053	Від 95,0 до 105,0	%	99,0
Однорідність дозованих одиниць (AV<=15)	QC-A-0062	<=15,0		3,0
Вміст натрію (мг/фл.)	QC-A-0049	81,2 ... 99,2	Мг/фл	86,5
Будь-яка домішка з	QC-A-0053	<= 0,60	%	0,21

QC-C-0556

СоА Форм №: EP0000000302

Стр. 1 з 3

Перекладено вірно:

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'яничук О.О.

РМ.ан. № 0437 681 30.11.2020

ДЕМО СА

ФАРМАСЬОТИКАЛ ІНДАСТРІ

21-й км національного шосе Афіни-Ламія

14568, Кріонері, Аттика, Греція

Тел: +302108161802

Факс: +302108161587

info@demo.gr

Логотип

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ

відносним Rt 0,45				
Будь-яка домішка з відносним Rt 1,9	QC-A-0053	<= 0,50	%	0,14
Будь-яка невідома домішка	QC-A-0053	<= 0,10	%	0,03
сума домішок	QC-A-0053	<= 1,20	%	0,44
Частинки >= 25 мкм	QC010070	<= 600		36
Частинки >= 10 мкм	QC020070	<= 6000		700

2. Мікробіологічні характеристики

Показники (метод)	СОП	Специфікація	Од. виміру	Результат (ти)
Бактеріальні ендотоксини	QC-A-0005	<= 0,125 ЕО/мг		<0.06 ЕО/мг
Стерильність	QC-A-0025	Повинен бути стерильним		Стерильний

QC-C-0556

Перекладено вірно:

Уповноважена особа ТОВ «АВРИЛ ФАРМ»

СоА Форм. №: ГР0000000302



Стр. 2 з 3

Лук'ячук О.О.

ДЕМО СА
ФАРМАСЬОТИКАЛ ІНДАСТРІ
21-й км національного шосе Афіни-Ламія
14568, Кріонері, Атика, Греція
Тел: +302108161802
Факс: +302108161587
info@demo.gr

Логотип

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ

Торгова назва продукту:	ДЕМОПЕНЕМ® порошок для розчину для ін'єкцій 1000 мг
Кінцевий код продукту №:	2700326
Номер серії:	2007624
Номер сертифікату/аналізу:	040000122683
Референтний аналіз по СОП:	QC-C-0556
Інформація про вихідну сировину:	Меропенем для ін'єкцій -800040AA0596 - Савіор Лайфтек Корпорейшн.
Аналітики:	МФР, СМК, СТА, СМБ
Коментарі:	GMP-сертифікат в Україні № 481/2020/С-868/28.09.2020 Ліцензія на виробництво № 0000000026/20/1

Чіларі Метакіа
(підписано)

Керівник лабораторії з
контролю якості

Гапкіади Іоанна
(підписано)

Керівник мікробіологічної
лабораторії

Чіларі Метакіа
(підписано)

Керівник служби контролю
якості

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаковку / маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності з поточними вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни реалізації. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів, були переглянуті і встановлено відповідність з поточними вимогами GMP.

26.10.2020

дата

КАДІТІ ЄЛЕНІ
(підписано)

Уповноважена особа

Цей документ сформовано в електронному вигляді і він є дійсним без підпису

QC-C-0556

Перекладено вірно:

Уповноважена особа ТОВ «АВРИЛ ФАРМ»

СоА Форм №: FPO000000302

Стр. 3 з 3

Лук'ячук О.О.