



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

15.12.2020

№ 67094/20/10

**ТІСНАМ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для інфузій; 10 флаконів з порошком у пластиковому піддоні**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0524/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T032298**

Кількість ввезеного лікарського засобу 383

Виробник

**Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**(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 07.12.2020 № 4300/4.

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)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

<b>Название</b>	<b>Тиенам®, порошок для раствора для инфузий</b>
<b>Форма выпуска</b>	порошок для раствора для инфузий
<b>Дозировка</b>	500 мг циластатина натрия/ 500 мг имипенема
<b>Упаковка</b>	по 10 флаконов в пластиковом поддоне
<b>Страна производителя</b>	Франция
<b>Регистрационное удостоверение</b>	UA/0524/01/01
<b>Серия</b>	<b>T032298</b>
<b>Количество в серии</b>	3 909 упаковок
<b>Дата производства</b>	<b>20.05.2020</b>
<b>Дата истечения срока годности</b>	<b>04.2022</b>
<b>Наименование производителя, ответственного за выпуск серии</b>	Лаборатории Мерк Шарп и Доум Шибре, Франция
<b>Адрес</b>	Ру де Марса РИОМ 63963 Клермон Ферран Седекс 9, Франция
<b>Лицензия</b>	M 19/178
<b>Сертификат соответствия GMP</b>	2019/HPF/FR/176

**Результаты проведения анализа в соответствии с МКК рег.уд № UA/0524/01/01**

Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
<b>Описание (Визуально)</b>	Порошок от белого до светло-желтого цвета.	Соответствует
<b>Количественный анализ:</b> Имипенем (безводный) Циластатин (свободная кислота)	95.0 - 115.0 % (имипенем) от указанного количества 95.0 - 115.0 % (циластатин) от указанного количества	105,0 % 105,9 %
<b>Восстановленный раствор</b>		
<b>Прозрачность раствора</b>	Порошок полностью растворяется, не оставляя видимого остатка в качестве нерастворенных частиц. Восстановленный раствор не является существенно менее прозрачным, чем одинаковый объем растворителя или очищенной воды, содержащейся в подобном сосуде и оцененный подобным образом.	Соответствует
<b>Механические включения</b>	Восстановленный раствор в целом должен быть свободен от механических частиц внешнего происхождения, которые могут определяться при визуальном осмотре.	Соответствует
<b>Цветность раствора</b>	Цвет восстановленного раствора от бесцветного до желтого	Соответствует
<b>Одноодность дозирования (ВЭЖХ)</b>	Соответствует Евр.Ф./Ф.США	Соответствует
<b>Подлинность</b> -имипенема и циластатина (ВЭЖХ)  - бикарбоната натрия	Времена удержания пиков имипенема и циластатина на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора совпадают ( $\pm 2.5$ %)  химический анализ	Соответствует  положительный результат
<b>Потеря в массе при высушивании</b>	не более 3.5 %	0,1%
<b>pH</b>	6.5 - 8.5	7,2
<b>Механические включения</b>	Соответствует Евр.Ф.	Соответствует
<b>Активность (ВЭЖХ)</b>	Циластатин - не менее 400мкг/мг Имипенем - не менее 400мкг/мг	461 мкг/мг 459 мкг/мг
<b>Стерильность (мембранная фильтрация)</b>	Препарат должен быть стерильным	Соответствует

*РМ. ММ. № 2869 б/ 02.12.2020*

Бактериальные эндоксины (ЛАЛ)	Менее 0.17МЕ/мг смеси тиспамицина фосфамида безводного и циластипа в соотношении 1:1	Соответствует
Посторонние примеси	Отдельных примесей: не более 1,0% Суммы примесей: не более 3,0%	0,5% 0,5%

Настоящим я удостоверяю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена, включая упаковку/маркировку, и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом производственном участке (-ках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено их соответствие требованиям GMP.

Дата выпуска серии

5/10/2020

Заполнено: Ариель Дуджон

06.10.2020

/Подпись/

Одобрено: Жан -Мишель Видаль

Клемент Пьерре /подпись/

06.10.2020

Уполномоченное лицо

Лаборатории Мерк Шарп и Доум Шибре, Франция