



ДЕРЖЛИКСЛУЖБА
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

20.11.2020

№ 64071/20/26

СИНЕРПЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для інфузій, 1 флакон об'ємом 30 мл з порошком у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9191/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **AB60852**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4869

Виробник

Сан Фармасьютикал Індустріз Лїмітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютикале Україна", ІДЕНТ. КОД: 38265984**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної особи-підприємця, її/її місця проживання за реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 15.09.2020 № 2705/18.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.11.2020 № 2601

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 **допущенням** при умові, якщо дотримано умов забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

внесеною особою органу державного контролю



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис) та прізвище



26

Вироблено та контроль якості проведено:
Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,
Індастріал Ареа 3,
Девас - 455001, Індія

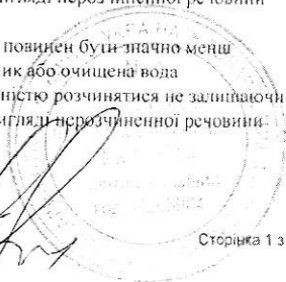
ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції:	СІПЕРПЕН	Номер серії:	AB60852
Сила дії / активність:	Іміпенем (стерильний) еквівалентно безводному іміпенему 500 мг, циластатину натрієва сіль (стерильна) еквівалентно циластатину 500 мг	Розмір та тип пакування:	1 флакон (об'ємом 30 мл) з порошком в картонній коробці з маркуванням українською, російською та англійською мовами
Лікарська форма:	порошок для розчину для інфузій	Размір серії, фл.:	4869
Дата виробництва:	06/2020	Сертифікат №:	PP0620/00366
Дата закінчення терміну придатності:	05/2022	Дата відбору зразків:	26.06.2020
Специфікація №:	FS011084/29	Дата завершення аналізу:	20.07.2020
Регістраційне посвідчення: № UA/9191/01/01 від 04.02.2020		Виробнича ліцензія:	28/15/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Майже білий порошок в 30-мл інфузійному флаконі з прозорого скла з гумовою пробкою і відривною кришкою	Білий або блідо-жовтий порошок в 30-мл або 100-мл інфузійному флаконі з прозорого скла з гумовою пробкою і відривною кришкою
Ідентифікація	Час утримування піків іміпенему та циластатину на хроматограмі тестового розчину відповідає пікам на хроматограмах розчинів порівняння іміпенему та циластатину, одержаних при кількісному визначенні	Час утримування піків іміпенему та циластатину на хроматограмі тестового розчину має відповідати пікам на хроматограмах розчинів порівняння іміпенему та циластатину, одержаних при кількісному визначенні
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Відповідає вимогам USP Приймальне число для іміпенему = 2,3 Приймальне число для циластатину = 1,5	Повинна відповідати вимогам USP
Відновлений розчин: Зовнішній вигляд		
- 0,9% натрій хлорид	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 10% декстроза	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 2,5% маніт	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 10% маніт	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза та 0,02% натрій бікарбонат	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза та 0,9% натрій хлорид	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза та 0,225% натрій хлорид	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза та 0,15% калій хлористий	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
Повнота і прозорість розчину		
- 0,9% натрій хлорид	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 5% декстроза	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 10% декстроза	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 2,5% маніт	Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини

Вироблено та контроль якості проведено: 02.12.2020



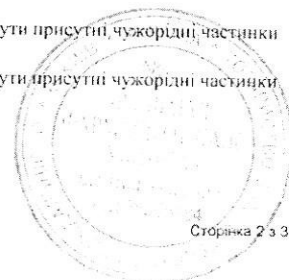
Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,
 Індастріал Ареа 3,
 Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції:	СНПЕРПЕН	Номер серії:	AV60852
Сила дії / активність:	Іміпенем (стерильний) еквівалентно безводному іміпенему 500 мг, циластатину натрієва сіль (стерильна) еквівалентно циластатину 500 мг	Розмір та тип пакування:	1 флакон (об'ємом 30 мл) з порошком в картонній коробці з маркуванням українською, російською та англійською мовами
Лікарська форма:	порошок для розчину для інфузій	Розмір серії, фл.:	4869
Дата виробництва:	06/2020	Сертифікат №:	PP0620/00366
Дата закінчення терміну придатності:	05/2022	Дата відбору зразків:	26.06.2020
Специфікація №:	FS011084/29	Дата завершення аналізу:	20.07.2020
Ресетраційне посвідчення: № UA/9191/01/01 від 04.02.2020		Виробнича ліцензія:	28/15/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
- 10% маніт	Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненної речовини	Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненної речовини
- 5% декстроза та 0,02% натрій бікарбонат	Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненної речовини	Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненної речовини
- 5% декстроза та 0,9% натрій хлорид	Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненної речовини	Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненної речовини
- 5% декстроза та 0,225% натрій хлорид	Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненної речовини	Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненної речовини
- 5% декстроза та 0,15% калій хлористий	Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненної речовини	Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненної речовини
Присутність часток		
- 0,9% натрій хлорид	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 10% декстроза	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 2,5% маніт	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 10% маніт	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза та 0,02% натрій бікарбонат	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза та 0,9% натрій хлорид	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза та 0,225% натрій хлорид	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза та 0,15% калій хлористий	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
Бактеріальні ендотоксини: Для іміпенему	Менше ніж 0,17 ЕО/мг	Не більше 0,17 ЕО/мг



Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармацевтикел Індастріз Лімітед,
 Індастріал Ареа 3,
 Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції:	СПІПЕРПЕН	Номер серії:	AB60852
Сила дії / активність:	Іміпенем (стерильний) еквівалентно безводному іміпенему 500 мг, циластатину натрієва сіль (стерильна) еквівалентно циластатину 500 мг	Розмір та тип пакування:	1 флакон (об'ємом 30 мл) з порошком в картонній коробці з маркуванням українською, російською та англійською мовами
Лікарська форма:	порошок для розчину для інфузії	Розмір серії, фл.:	4869
Дата виробництва:	06/2020	Сертифікат №:	PP0620/00366
Дата закінчення терміну придатності:	05/2022	Дата відбору зразків:	26.06.2020
Специфікація №:	FS011084/29	Дата завершення аналізу:	20.07.2020
Ресстраційне посвідчення: № UA/9191/01/01 від 04.02.2020		Виробнича ліцензія:	28/15/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Для циластатину	Менше ніж 0,17 ЕО/мг	Не більше 0,17 ЕО/мгг	
Стерильність	Відповідає вимогам USP	Повинен відповідати вимогам USP	
pH	7,7	6,5-8,5	
Втрата маси при висушуванні	1,2% в/в	Не більше 3,5% в/в	
Механічні включення:			
- частинки ≥ 10 мкм	1050	Не більше 6000/флакон	
- частинки ≥ 25 мкм	37	Не більше 600/флакон	
Супутні домішки:			
- будь-яка індивідуальна домішка	0,43% в/в	Не більше 1,0% в/в	
- будь-яка невідома домішка	0,0332	Не більше 0,2% в/в	
- сума домішок	0,74% в/в	Не більше 3,0% в/в	
Кількісне визначення:			
Іміпенем еквівалентно безводному іміпенему	487,9 мг/флакон (97,6%)	На момент випуску 475,0-525,0 мг/флакон (95,0-105,0%)	Протягом терміну придатності 450,0-575,0 мг/флакон (90,0-115,0%)
Циластатину натрієва сіль еквівалентно циластатину	505,5 мг/флакон (101,1%)	475,0-525,0 мг/флакон (95,0-105,0%)	450,0-575,0 мг/флакон (90,0-115,0%)
ВИСНОВОК: Вище зазначена серія відповідає вимогам USP+IN			

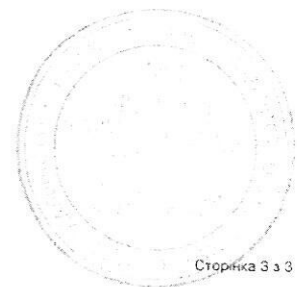
Дата: 04.08.2020

Менеджер з контролю якості
 Девіас Бхальбхале

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам.

Дата: 06.08.2020

Менеджер з забезпечення якості
 Савіт Сінг Жадан





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

05.05.2021

№ 25847/21/26

СИНЕРПЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для інфузій, 1 флакон об'ємом 30 мл з порошком у картонній
коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9191/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № **DFB0398F** Кількість ввезеного лікарського засобу 72

Виробник **Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютікале Україна", ідент. код: 38265984**
(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 16.02.2021 № 446/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.04.2021 № 1053

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

Ідентифікаційний код 38265984 (Ініціали та прізвище)

Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,
 Індастріал Ареа 3,
 Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції:	СИНЕРПЕН	Номер серії:	DFB0398F
Сила дії / активність:	Іміпенем (стерильний) еквівалентно безводному іміпенему 500 мг, циластатину натрієва сіль (стерильна) еквівалентно циластатину 500 мг	Розмір та тип пакування:	1 флакон (об'ємом 30 мл) з порошком в картонній коробці з маркуванням українською, російською та англійською мовами
Лікарська форма:	порошок для розчину для інфузій	Розмір серії, фл.:	4663
Дата виробництва:	12/2020	Сертифікат №:	PP1220/00555
Дата закінчення терміну придатності:	11/2022	Дата відбору зразків:	15.12.2020
Специфікація №:	FS011084/29	Дата завершення аналізу:	30.12.2020
Ресстраційне посвідчення: № UA/9191/01/01 від 04.02.2020		Виробнича ліцензія:	28/15/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Майже білий порошок в 30-мл інфузійному флаконі з прозорого скла з гумовою пробкою і відривною кришкою	Білий або блідо-жовтий порошок в 30-мл або 100-мл інфузійному флаконі з прозорого скла з гумовою пробкою і відривною кришкою
Ідентифікація	Час утримування піків іміпенему та циластатину на хроматограмі тестового розчину відповідає пікам на хроматограмах розчинів порівняння іміпенему та циластатину, одержаних при кількісному визначенні	Час утримування піків іміпенему та циластатину на хроматограмі тестового розчину має відповідати пікам на хроматограмах розчинів порівняння іміпенему та циластатину, одержаних при кількісному визначенні
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Відповідає вимогам USP Приймальне число для іміпенему = 1,6 Приймальне число для циластатину = 2,2	Повинна відповідати вимогам USP
Відновлений розчин: Зовнішній вигляд		
- 0,9% натрій хлорид	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 10% декстроза	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 2,5% маніт	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 10% маніт	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза та 0,02% натрій бікарбонат	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза та 0,9% натрій хлорид	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза та 0,225% натрій хлорид	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
- 5% декстроза та 0,15% калій хлористий	Прозорий блідо-жовтий розчин	Прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин
Повнота і прозорість розчину		
- 0,9% натрій хлорид	Порошок повністю розчиняється, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчинної речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчинної речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 5% декстроза	Порошок повністю розчиняється, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчинної речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчинної речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 10% декстроза	Порошок повністю розчиняється, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчинної речовини Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчинної речовини Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 2,5% маніт	Порошок повністю розчиняється, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчинної речовини	Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчинної речовини



Excell 1404 by mosal  Сторінка 1 з 3

Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індустріз Лімітед,
 Індастріал Ареа 3,
 Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції:	СННЕРІЕН	Номер серії:	DFW0398F
Сила дії / активність:	Іміпенем (стерильний) еквівалентно безводному іміпенему 500 мг, циластатину натрієва сіль (стерильна) еквівалентно циластатину 500 мг	Розмір та тип пакування:	1 флакон (об'ємом 30 мл) з порошком в картонній коробці з маркуванням українською, російською та англійською мовами
Лікарська форма:	порошок для розчину для інфузій	Розмір серії, фл.:	4663
Дата виробництва:	12/2020	Сертифікат №:	PP1220/00555
Дата закінчення терміну придатності:	11/2022	Дата відбору зразків:	15.12.2020
Специфікація №:	FS011084/29	Дата завершення аналізу:	30.12.2020
Реєстраційне посвідчення: № UA/9191/01/01 від 04.02.2020		Виробнича ліцензія:	28/15/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
- 10% маніт	Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини	Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини
- 5% декстроза та 0,02% натрій бікарбонат	Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини	Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини
- 5% декстроза та 0,9% натрій хлорид	Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини	Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини
- 5% декстроза та 0,225% натрій хлорид	Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини	Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода
- 5% декстроза та 0,15% калій хлористий	Розведений розчин не менш прозорий ніж розчинник Порошок повністю розчинився, не залишивши видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини	Розведений розчин не повинен бути значно менш прозорим ніж розчинник або очищена вода Порошок повинен повністю розчинятися не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчиненої речовини
Присутність часток		
- 0,9% натрій хлорид	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 10% декстроза	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 2,5% маніт	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 10% маніт	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза та 0,02% натрій бікарбонат	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза та 0,9% натрій хлорид	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза та 0,225% натрій хлорид	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
- 5% декстроза та 0,15% калій хлористий	У розчині відсутні чужорідні частинки	У розчині не повинні бути присутні чужорідні частинки
Бактеріальні сплотовкени: Для іміпенему	Менше ніж 0,17 ЕО/мл	Не більше 0,17 ЕО/мл



Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармаєвотикал Індастріз Лімітед,
 Індастріал Ареа 3,
 Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції:	СИНЕРПЕН	Номер серії:	DFB0398F
Сила дії / активність:	Іміпенем (стерильний) еквівалентно безводному іміпенему 500 мг, циластатину натрієва сіль (стерильна) еквівалентно циластатину 500 мг	Розмір та тип пакування:	1 флакон (об'ємом 30 мл) з порошком в картонній коробці з маркуванням українською, російською та англійською мовами
Лікарська форма:	порошок для розчину для інфузій	Розмір серії, фл.:	4663
Дата виробництва:	12/2020	Сертифікат №:	PP1220.00555
Дата закінчення терміну придатності:	11/2022	Дата відбору зразків:	15.12.2020
Специфікація №:	FS011084/29	Дата завершення аналізу:	30.12.2020
Регістраційне посвідчення: № UA/9191/01/01 від 04.02.2020		Виробнича ліцензія:	28/15/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Для циластатину	Менше ніж 0,17 EO/мг	Не більше 0,17 EO/мг	
Стерильність	Відповідає вимогам USP	Повинен відповідати вимогам USP	
pH	7,6	6,5-8,5	
Втрата маси при висушуванні	1,4% в/в	Не більше 3,5% в/в	
Механічні включення: - частинки ≥ 10 мкм - частинки ≥ 25 мкм	759 25	Не більше 6000/флакон Не більше 600/флакон	
Супутні домішки:			
- будь-яка індивідуальна домішка	0,48% в/в	Не більше 1,0% в/в	
- будь-яка невідома домішка	0,0225	Не більше 0,2% в/в	
- сума домішок	0,62% в/в	Не більше 3,0% в/в	
Кількісне визначення:		На момент випуску	Протягом терміну придатності
Іміпенем еквівалентно безводному іміпенему	501,0 мг/флакон (100,2%)	475,0-525,0 мг/флакон (95,0-105,0%)	450,0-575,0 мг/флакон (90,0-115,0%)
Циластатину натрієва сіль еквівалентно циластатину	501,2 мг/флакон (100,2%)	475,0-525,0 мг/флакон (95,0-105,0%)	450,0-575,0 мг/флакон (90,0-115,0%)

Дата пакування серії : 23.12.2020

Дата випуску серії : 31.12.2020

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає затвердженим стандартам якості

11.01.2021
 Rohit Patidar
 Аналітик

11.01.2021
 Prateek Singh Chouhan
 Перевірено

11.01.2021
 Девідас Балхале
 Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам.

Уповноважена особа / Менеджер з забезпечення якості
 Підпис / Дата : 13.01.2021
 Ім'я : Санджей Жадан

