



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@dis.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2020

№ 63996/20/26П

АРІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для інфузії по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12235/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **AB80287**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4597

Виробник

Сан Фармасьютикал Індустріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Райбаксі
 Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 38265984**

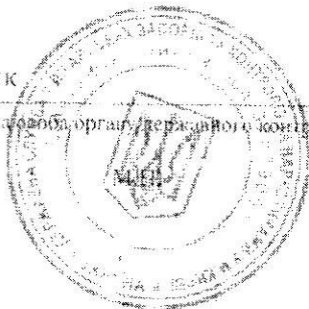
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.11.2020 № 3453/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з додержанням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадовець/особа, органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

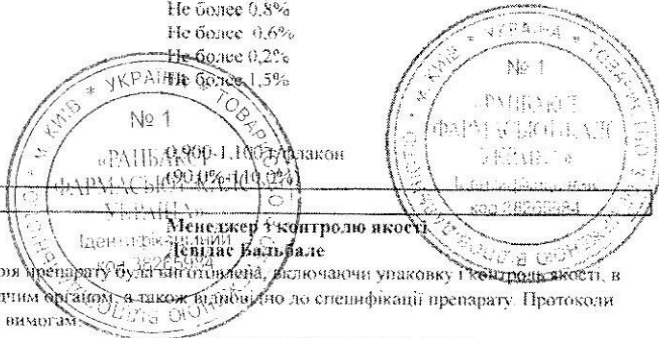
Найменування продукції:	APIС	Номер серії:	AV80287
Сила дії / активність:	Меропенему тригідрат еквівалентно меропенему 1 г	Розмір та тип пакування:	1 флакон з порошком в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Лікарська форма:	порошок для розчину для інфузій	Розмір серії, упаковок:	4669
Дата виробництва:	08.2020	Сертифікат №:	PP0820/00432
Дата закінчення терміну придатності:	07.2022	Дата відбору зразків:	20.08.2020
Специфікація №:	FS005817/11.0	Дата завершення аналізу:	04.09.2020
Регістраційне посвідчення: № UA/12235/01/02 від 17.01.2018		Виробнича ліцензія:	28/15/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис		
-порошок	Білий кристалічний порошок	Білий або блідо-жовтий кристалічний порошок
-відновлений розчин	Прозорий, безбарвний розчин	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтий розчин
Ідентифікація		
-Меропенем (ВЕРХ)	Час утримування піка меропенему на хроматограмі випробуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого при кількісному визначенні	Час утримування піка меропенему на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого при кількісному визначенні
-Натрія карбонат (якісна реакція)	Відразу відбувається бурхливе везиновання з утворенням безбарвного газу	При додаванні до препарату 1 N хлористоводневої кислоти відразу відбувається бурхливе везиновання з утворенням безбарвного газу
Середня вага наповнення	1347,8 мг (-0,6%)	1348,0 ± 42 мг
Відхилення від маси наповнення	-1,1% до +1,7%	± 7,5 % від середньої ваги наповнення
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)	Відповідає вимогам Ph Eur Приймальне число = 0,8	Повинна відповідати вимогам Ph Eur
pH	7,8	7,3-8,3
Втрата маси при висушуванні (1 г/ 65°C/вакум/6 годин)	9,50%	9,0 %-12,0 %
Відновлений розчин:		
- прозорість розчину	Розчин прозорий	Розчин має бути прозорим
- наявність частинок (видимих)	Видимі частинки відсутні	Видимі частинки мають бути відсутні
- поглинання світла (при 430 нм, товщина кювету 1 см)	0,008	Не більше 0,2
Механічні частинки:		
- частинки ≥ 10 мкм	191	Не більше 6000/флакон
- частинки ≥ 25 мкм	17	Не більше 600/флакон
Стерильність	Відповідає вимогам Ph Eur	Повинна відповідати вимогам Ph Eur
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,062 ЕО/мг	Не більше 0,125 ЕО/мг
Вміст Натрію	92,13 мг/флакон (102,4%)	72,00-108,00 мг/флакон (80,0%-120,0%)
Супутні речовини:		
- меропенемова кислота	0,13%	Не більше 0,8%
- димер меропенему (MW 766)	0,21%	Не більше 0,6%
- інша невідома домішка	0,01%	Не більше 0,2%
- сума домішок	0,37%	Не більше 1,5%
Кількісне визначення:		
Меропенему	0,993 г/флакон (99,3%)	0,900-1,100 г/флакон (80,0%-100,0%)

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає затвердженій специфікації
Дата: 28.09.2020

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була випробована, виключаючи 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: 28.09.2020

Менеджер із контролю якості
Світлана Вальбале
Менеджер по забезпеченню якості
Світлана Ждан



Вх. 21-М/1734 от 25.11.20