



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2024

№ 14381/24/10

ЄВРОКСИМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для ін'єкцій по 750 мг; 10 флаконів з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12560/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24K00150**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1016

Виробник

ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент.
код: 37193045**

(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 02.04.2024 № 0701/3.

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

В.о. начальника служби

(підпис та повне прізвище державного контролера)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ЄВРОКСИМ, порошок для ін'єкцій, 750 мг				
Серія №:	24K00150		Матеріал:	F10000100205
Дата виробництва:	12.2023		Розмір серії:	1,016 упаковок
Придатний до:	12.2026			
ТЕСТИ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	ОДИНИЦІ ВИМІРЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	П. 1 МК, EP	Білий або майже білий кристалічний порошок		Відповідає
2. Ідентифікація (ВЕРХ)	П. 2 МК, In House	Має відповідати стандарту		Відповідає
3. рН	П. 3 МК, EP	6,0 – 8,5	Одиниці рН	6,9
4. Вміст води	р. 4 МК, EP	≤ 3,5	%	2,2
5. Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговий метод	р. 5 МК, USP <905>/ EP 2.9.40	Відповідає		Відповідає
6. Відновлений розчин	П. 6 МК, USP <1>	Має відповідати USP <1>		Відповідає
7. Стерильність	П. 7 МК, EP	Стерильний		Відповідає
8. Бактеріальні ендотоксини	П. 8 МК, EP	≤ 0,10	ЕО/мг	< 0,004
9. Механічні вклучення (невидимі частки):	П. 9 МК, EP			
частки ≥=10.0 мкм		≤ 6000	часток/флакон	310
частки ≥=25.0 мкм		≤ 600	часток/флакон	2
10. Кількісне визначення	П. 10 МК, In House	95 – 115	% від заявленого	101
11. Домішки:	П. 11 МК, In House			
- Декарбамойл-цефуросим		≤ 1,0	%	0,1
- Невідома домішка		≤ 1,0	% Цефуросиму натрію	0,2
- Всього домішок		≤ 3,0	%	0,5

Ця серія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до чинних вимог НВП

Ім'я Анжеліка Міола

Підрозділ якості Анжеліка Міола

Дата: 19/02/2024

Дата друку: 19/02/2024

Надруковано: Анжеліка Міола



Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення

*Вх. ак. Б 1122
04.04.24*

Сертифікат випуску серії

1. Назва продукції: ЄВРОКСИМ
2. Країна імпортер: Україна
3. Реєстраційне посвідчення: UA/12560/01/01 (з необмеженим терміном дії з 04.10.2017)
4. Сила дії/активність: 1 флакон містить: цефуроксиму натрію (еквівалентно цефуроксиму) 750 мг
5. Дозована форма (лікарська форма): порошок для ін'єкцій
6. Розмір упаковки та тип: 10 флаконів з порошком з маркуванням українською мовою в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
7. Код ЕйСіЕс Добфар готового продукту/ номер серії: F10000100205 / 24K00150
8. Дата виробництва: 12/2023
9. Придатний до: 12/2026
10. Випущена кількість: 10,160 флаконів / 1,016 упаковок
11. Відправлена кількість: 10,160 флаконів / 1,016 упаковок
12. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та ділянка, яка випускає серію:
ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Віа Алессандро Флемінг, 2, Верона (ВР), 37135, Італія
13. Номер виробничої ліцензії: аМ-13/2021 від 10.02.2021
14. Сертифікат відповідності GMP №: IT/29/H/2021 від 24.02.2021
15. Результат аналізу: дивіться доданий сертифікат аналізу виданий на: 19/02/2024
16. Маркування: відповідає зареєстрованому маркуванню.
17. Пакування: відповідає вимогам МКЯ.
18. Коментарі / зауваження:

Під час виготовлення, пакування та випробувань цієї серії були:

відсутні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту

відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. Додаток)

додається додаткова відповідна інформація щодо якості серії

19. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з Європейськими вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналітичних звітів було переглянуто та встановлено відповідність з GMP. Цим дійсним підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинних настановах з GMP, затверджених Міністерством охорони здоров'я України. Документація на виготовлення, пакування і тестування є повною, переглянutoю і затвердженою, без відхилень (дивіться вище Коментарі/зауваження).

20. Підпис уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії та дата підпису:

Габріель Конті

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Підпис [Підпис]

Дата: 05-БЕР-2024



Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2024

№ 14381/24/10

ЄВРОКСИМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для ін'єкцій по 750 мг; 10 флаконів з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12560/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24K00150**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1016

Виробник

ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент.
код: 37193045**

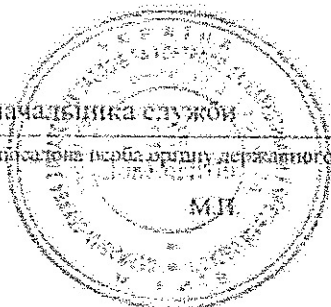
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.04.2024 № 0701/3.

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

В.о. начальника служби

(підпис та повне ім'я особи державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ЄВРОКСИМ, порошок для ін'єкцій, 750 мг				
Серія №:	24K00150		Матеріал:	F10000100205
Дата виробництва:	12.2023		Розмір серії:	1,016 упаковок
Придатний до:	12.2026			
ТЕСТИ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	ОДИНИЦІ ВИМІРЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	П. 1 МК, EP	Білий або майже білий кристалічний порошок		Відповідає
2. Ідентифікація (ВЕРХ)	П. 2 МК, In House	Має відповідати стандарту		Відповідає
3. рН	П. 3 МК, EP	6,0 – 8,5	Одиниці рН	6,9
4. Вміст води	р. 4 МК, EP	≤ 3,5	%	2,2
5. Однорідність дозованих одиниць розраховково-ваговий метод	р. 5 МК, USP <905>/ EP 2.9.40	Відповідає		Відповідає
6. Відновлений розчин	П. 6 МК, USP <1>	Має відповідати USP <1>		Відповідає
7. Стерильність	П. 7 МК, EP	Стерильний		Відповідає
8. Бактеріальні ендотоксини	П. 8 МК, EP	≤ 0,10	ЕО/мг	< 0,004
9. Механічні вклучення (невидимі частки):	П. 9 МК, EP			
частки ≥=10.0 мкм		≤ 6000	часток/флакон	310
частки ≥=25.0 мкм		≤ 600	часток/флакон	2
10. Кількісне визначення	П. 10 МК, In House	95 – 115	% від заявленого	101
11. Домішки:	П. 11 МК, In House			
- Декарбамоіл-цефуросим		≤ 1,0	%	0,1
- Невідома домішка		≤ 1,0	% Цефуросиму натрію	0,2
- Всього домішок		≤ 3,0	%	0,5

Ця серія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до чинних вимог НВП

Ім'я Анжеліка Міола

Підрозділ якості Анжеліка Міола

Дата: 19/02/2024

Дата друку: 19/02/2024

Надруковано: Анжеліка Міола



Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення

*Вх. ак. Б1122
04.04.24*

Сертифікат випуску серії

1. Назва продукції: ЄВРОКСИМ
2. Країна імпортер: Україна
3. Реєстраційне посвідчення: UA/12560/01/01 (з необмеженим терміном дії з 04.10.2017)
4. Сила дії/активність: 1 флакон містить: цефуроксиму натрію (еквівалентно цефуроксиму) 750 мг
5. Дозована форма (лікарська форма): порошок для ін'єкцій
6. Розмір упаковки та тип: 10 флаконів з порошком з маркуванням українською мовою в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
7. Код ЕйСіЕс Добфар готового продукту/ номер серії: F10000100205 / 24K00150
8. Дата виробництва: 12/2023
9. Придатний до: 12/2026
10. Випущена кількість: 10,160 флаконів / 1,016 упаковок
11. Відправлена кількість: 10,160 флаконів / 1,016 упаковок
12. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та ділянка, яка випускає серію:
ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Віа Алессандро Флемінг, 2, Верона (ВР), 37135, Італія
13. Номер виробничої ліцензії: аМ-13/2021 від 10.02.2021
14. Сертифікат відповідності GMP №: IT/29/H/2021 від 24.02.2021
15. Результат аналізу: дивіться доданий сертифікат аналізу виданий на: 19/02/2024
16. Маркування: відповідає зареєстрованому маркуванню.
17. Пакування: відповідає вимогам МКЯ.
18. Коментарі / зауваження:

Під час виготовлення, пакування та випробувань цієї серії були:

відсутні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту

відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. Додаток)

додається додаткова відповідна інформація щодо якості серії

19. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з Європейськими вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналітичних звітів було переглянуто та встановлено відповідність з GMP. Цим дійсним підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинних настановах з GMP, затверджених Міністерством охорони здоров'я України. Документація на виготовлення, пакування і тестування є повною, переглянutoю і затвердженою, без відхилень (дивіться вище Коментарі/зауваження).

20. Підпис уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії та дата підпису:

Габріель Конті

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Підпис [Підпис]

Дата: 05-БЕР-2024



Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення