



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

23.04.2025

№ 20301/25/26

МЕРОБАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18216/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № **25J01378**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 **23.04.2025 № 1332/01.10-25/8.**

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

(ініціали та прізвище)



Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:

МЕРОБАК порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконі

Концентрація: 1 флакон містить меропенему тригідрату 1140 мг, що відповідає 1000 мг меропенему безводний;

Допоміжна речовина: натрію карбонат

Лікарська форма:

стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:

10 флаконів у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1001590 / 25J01378

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18216/01/01

Дата виготовлення: Жовтень 2024

Термін придатності: Жовтень 2028

Кількість випущених одиниць: 6016 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 01 квітня 2025р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 24J05590

Код: F3000563

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:

АЦС ДОБФАР С.П.А. - Нуклео Індустріале С Атто С. Ніколо а Тордіно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AM-12/2025 - IT/129/H/2022

Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукції була приготовлена/виготовлена, включаючи пакування/маркування та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам GMP; жодних відхилень не зафіксовано.

Коментарі / зауваження:

Під час виготовлення, пакування та тестування цієї партії було:

- ☒ Відсутність серйозних/критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукції
- ☐ Основні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
- ☐ Додаткова відповідна інформація, якщо вона застосовна, щодо якості партії додається

Подальші примітки:

НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С АТТО (ЛОК.С. НІКОЛО'А ТОРДІНО), 64100 ТЕРАМО (ТЕ), ІТАЛІЯ

Ім'я та підпис уповноваженої особи, яка уповноважує випуск партії, і дата підпису:

Тіціана Марсіліо
Уповноважена особа
04 квітня 2025р., 12:04 pm



ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	МЕРОБАК порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконі		
Серія №	25J01378	Матеріал:	F1001590
Дата виробництва:	Жовтень 2024	Розмір серії:	6016 упак.
Термін придатності:	Жовтень 2028		

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	СКЛЯНИЙ ФЛАКОН, ЩО МІСТИТЬ ПОРОШОК ВІД БІЛОГО ДО СВІТЛО-ЖОВТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація Меропенем (метод ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрій (якісна реакція)	Позитивний		Позитивний
Прозорість (5 % розчин)	≤ 1	Суспензія	< 1
Колір (5 % розчин)	≥ 3	Y	7
Кількісне визначення	95,0–105,0	% від заявленої к-ті Меропонема	98,4
pH (5 % розчин)	7,3–8,3	pH одиниці	7,9
Домішки:			
Специфіковані домішки:			
- UK-1	$\leq 0,3$	% Меропонема тригідрата	0,2
- UK-2	$\leq 0,3$	% Меропонема тригідрата	0,2
Окрема неспецифікована домішка	$\leq 0,10$	% Меропонема тригідрата	$< LOQ (< 0,05)$
Сума домішок	$\leq 0,5$	%	0,3
Втрати при висушуванні	9,0–12,0	%	9,9
Відновлений розчин LISP $<1>$	Відповідає		Відповідає
Вміст натрію карбонату (HCl 0,2N)	14,7–16,1	%	15,7
Час відновлення	≤ 2	хвилини	< 2
Видимі частинки	Відповідає	/	Відповідає
Тверді частинки ≥ 10 мікрон	≤ 6000	Частинок/флакон	84
Тверді частинки ≥ 25 мікрон	≤ 600	Частинок/флакон	0
Однорідність дозованих одиниць	$\leq 15,0$	%	3,1
Цілісність контейнера/закриття	Кількість одиниць з проникненням барвника		0
Пакування/Маркування	Відповідає		Відповідає
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	$\leq 0,125$	МО/мг	$< LOQ (< 0,0152)$

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХУВАЄТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЗМІШУВАННЯ, НЕ ВІД ДАТИ ЗАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ

Ідентифікація натрію (якісна реакція): ідентифікація натрію (якісна реакція)

Колір (5% розчин): специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА ЗА РОЗЧИН Y3

Тест на стерильність: специфікація «Відповідає» означає «Стерильний»

Ця партія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних умов GMP

Дата друку 01 квітня 2025р . о 2:23 pm Надруковано Патриція Де Баптістіс	Джулія Барончеллі Директор з контролю якості 01 квітня 2025р. о 12:48pm ЗАТВЕРДЖЕНО
---	--



Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Certificate of Conformance

Product Description:

Merobac Powder for Solution for Injection 1000 mg vial

Strenght/potency:

1 vial contains meropenem trihydrate 1140 mg, which corresponds to 1000 mg of meropenem anhydrous;
Excipient: sodium carbonate

Dosage form:

sterile powder

Package size and type:

10 vials in carton box

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001590 /25J01378

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/18216/01/01

Manufacturing Date: October, 2024

Expiry Date: October, 2028

Released Qty: 6.016 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on April 01st, 2025

Raw/intermediate material data:

Batch: 24J05590

Code: F3000563

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:

ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM-12/2025 - IT/129/H/2022

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the abovementioned site(s) in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the local Regulatory Authority of the importing country. The batch does not contain any animal or cell culture derived products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations if detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

This document is signed electronically



Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsдобfar.it - amministrazione@pec.acsдобfar.it
Tel. 02 90693.1- Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Certificate of Conformance

Comments/Remarks:

During the course of manufacturing, packaging and testing of this batch there were:

- ☒ No major/critical deviations that may influence the release of the product
- ☐ Major/critical deviations which may influence the release of the product
- ☐ Additional relevant information, if applicable, regarding quality of batch is attached

Further Notes:

NUCLEO INDUSTRIALE S.ATTO (LOC.S.NICOLO A TORDINO), 64100-TERAMO(TE)-ITALY

Name and Signature of the Qualified Person authorizing the batch release and date of signature:

Tiziana Marsilio
Qualified Person
April 04th, 2025 time 12:04 pm



Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	Merobac Powder for Solution for Injection 1000 mg vial		
Batch number:	25J01378	Material:	F1001590
Manufacturing date:	October, 2024	Batch size:	6.016 PCK
Expiry date:	October, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	IUM	RESULTS
Appearance	GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO LIGHT YEL LOW POWDER		Complies
Identification Meropenem (HPLC method)	Positive		Positive
Identification Sodium (Qualit. reaction)	Positive		Positive
Clarity (5% solution)	≤ 1	Suspension	< 1
Color (5% solution)	≥ 3	Y	7
Assay	95,0 - 105,0	% lab Mero	98,4
pH (5% solution)	7,3 - 8,3	pH unit	7,9
Related Substances:	-		-
Specified Identified Impurities:	-		-
- UK-1	$\leq 0,3$	% MeroTrih	0,2
- UK-2	$\leq 0,3$	% MeroTrih	0,2
Single Unspecified Impurity	$\leq 0,10$	% MeroTrih	$< LOQ (<0,05)$
Total Impurities	$\leq 0,5$	%	0,3
Loss On Drying	9,0 - 12,0	%	9,9
Constituted Solution USP $< 1 >$	Complies		Complies
Sodium Carbonate Content (HCl 0.2N)	14,7 - 16,1	%	15,7
Reconstitution time	≤ 2	min.	< 2
Visible particles	Complies		Complies
Particulate Matter ≥ 10 micron	≤ 6000	part/vial	84
Particulate Matter ≥ 25 micron	≤ 600	part/vial	0
Uniformity of Dosage Units	$\leq 15,0$	%	3,1
Container/Closure Integrity	Number of units with dye intrusion		0
Packaging/Labeling	Complies		Complies
Sterility Test	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL Test)	$\leq 0,125$	EU/mg	$< LOQ (<0,0152)$

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date April 01st, 2025 time 2:23 pm
Printed by Patrizia De Baptistis

Giulia Baronchelli
QC Director
April 01st, 2025 time 12:48 pm
APPROVED



Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdoftar.it - amministrazione@pec.acsdoftar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	Merobac Powder for Solution for Injection 1000 mg vial		
Batch number:	25J01378	Material:	F1001590
Manufacturing date:	October, 2024	Batch size:	6.016 PCK
Expiry date:	October, 2028		

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>
---------------------	------------------------------	------------------	-----------------------

THE EXP.DATE IS CALCULATED FROM THE PROD.DATE OF STERILE BLENDING, NOT FROM THE VIALS FILLING DATE

Identification Sodium (Qualit. reaction): Identification Sodium (Qualitative reaction)

Color (5% solution): the specification is NOT MORE INTENSE OF SOLUTION Y3

Sterility test: the specification "Complies" means "Sterile"

This batch has been manufactured, packed and tested under current cGMP conditions

Print Date April 01st, 2025 time 2:23 pm
Printed by Patrizia De Baptistis

Giulia Baronchelli
QC Director
April 01st, 2025 time 12:48 pm
APPROVED