



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

пров. Світlichної Надії, 3, м. Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.02.2025

№ 3780/25/10

ЄВРОКСИМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для ін'єкцій по 1,5 г; 10 флаконів з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12560/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24K04836**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 31.01.2025 № 0264/3.

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

Заступник начальника служби
(посада засоба органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Логотип компанії, адреса та контактні дані

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ЄВРОКСИМ, порошок для ін'єкцій, 1,5 г				
Серія №:	24K04836		Матеріал:	F10000100206
Дата виробництва:	09.2024		Розмір серії:	2 /48 упаковок
Придатний до:	09.2027		ОДИНИЦІ ВИМІРЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	ТЕСТИ МЕТОДИ <u>КОНТРОЛЮ</u> П.1 МК, ЕР	СПЕЦИФІКАЦІЇ Білий або майже білий кристалічний порошок		Відповідає
2. Ідентифікація (ВЕРХ)	П.2 МК, In House	Має відповідати стандарту		Відповідає
3. рН	П.3 МК, ЕР	6,0 – 8,5	Одиниці рН	7,3
4. Вміст води	П.4 МК, ЕР	≤ 3,5	%	2,3
5. Однорідність дозованих одиниць: розрахунково-ваговий метод	П.5 МК, USP <905>/ ЕР 2.9.40	Відповідає		Відповідає
6. Відновлений розчин	П.6 МК, USP <1>	Має відповідати USP <1>		Відповідає
7. Стерильність	П.7 МК, ЕР	Стерильний		Відповідає
8. Бактеріальні ендотоксини	П.8 МК, ЕР	≤ 0,10	ЕО/мг	< 0,004
9. Механічні включення (невидимі частки):	П.9 МК, ЕР			
частки ≥ 10.0 мкм Ø		≤ 6000	часток/флакон	144
частки ≥ 25.0 мкм Ø		≤ 600	часток/флакон	3
10. Кількісне визначення	П.10 МК, In House	95 – 115	% від задекларованого	100
11. Домішки:	П.11 МК, In House			
- Декарбамойл- цефуроксим		≤ 1,0	%	0,1
- Невідома домішка		≤ 1,0	% від Цефуроксиму натрію	0,2
- Всього домішок		≤ 3,0	%	0,5

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

Ім'я Крістіна Буосо

Підрозділ якості

Дата: 04/12/2024

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення

Рх сс № 05 18
Вір 120225 llh

Сертифікат випуску серії

1. Назва продукції: ЄВРОКСИМ
2. Країна імпортер: Україна
3. Реєстраційне посвідчення: UA/12560/01/02 (з необмеженим терміном дії з 04.10.2017)
4. Сила дії/активність: 1 флакон містить: цефуроксиму натрію (еквівалентно цефуроксиму) 1,5 г
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: F10000100206 / 24K04836
8. Дата виробництва: 09/2024
9. Придатний до: 09/2027
10. Випущена кількість: 27 480 флаконів / 2 748 упаковок
11. Відправлена кількість: 27 480 флаконів / 2 748 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-33/2024 від 27.02.2024
14. Сертифікат відповідності GMP №: IT/43/H/2024 від 27.02.2024
15. Результат аналізу: дивіться доданий сертифікат аналізу виданий на: 04/12/2024
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, переглянутою і затвердженою, без відхилень (дивіться вище Коментарі/зауваження).

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

Габріеле Конті
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
Підпис [Підпис]
Дата: 04/12/2024