



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

пров. Світличної 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**

09.01.2026

№ 67399/26/10

ІНВАНЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 скляний флакон у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C000761**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

ФАРЕВА Мірабель, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 09.01.2026 № 4152/1.

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

Заступник начальника служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

ФАРЕВА, Мірабель		
Версія 03		
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ		
Назва	Інванз®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г	
Форма випуску Дозування Упаковка	ліофілізат для розчину для ін'єкцій Ертапенему 1 г / флакон; 1 флакон в картонній коробці	
Виробник	Франція	
Серія	C00761	
Кількість у серії	251 упаковок	
Реєстраційне посвідчення	UA/9179/01/01	
Дата виробництва	07.2025	
Дата закінчення терміну придатності	06.2027	
Адреса виробника, відповідального за випуск серії	Фарева Мірабель, Франція	
Адреса	Ру де Марса, PIOM 63963 Клермон-Ферран Седекс 9, Франція	
Ліцензія №	2025_151_1_2	
Сертифікат GMP	2025_HPF_FR_078 – діючий номер сертифікату 2023_HPF_FR_054_P_2024 – попередній номер сертифікату	Додаткова інформація 9 Грудня 2025 року Жан-Люк ВІДАЛЬ (підпис, дата) Уповноважена особа Фарева Мірабель, Франція
Результати проведення аналізу відповідно до МКК рег.уд № UA / 9179/01/01		
Показники якості	Вимоги	Результати
Опис (Візуально)	Від білого до майже білого кольору тверда однорідна речовина шматочкоподібний форми	Відповідає
pH	7,0-8,0	7,5
Повнота розчинення і Прозорість розчину	А. Тверда речовина розчиняється повністю, не залишаючи видимого залишку у вигляді нерозчинних частинок. В. Відновлений розчин є незначною мірою менш прозорим, ніж рівний об'єм розчинника або води очищеної, поміщений в подібну посудину і проаналізований аналогічним чином.	Відповідає

Ми це вочевидь 20.12.25

Механічні включення (візуальний контроль)	Відновлений розчин, головним чином вільний від механічних включень сторонніх частинок, які можуть виявлятися візуально.	Відповідає
Механічні включення (інструментально)	Стадія I : Не більше 6000 частинок/флакон ≥ 10 мікрон Не більше 600 частинок/флакон ≥ 25 мікрон Стадія II : Не більше 3000 частинок/флакон ≥ 10 мікрон Не більше 300 частинок/флакон ≥ 25 мікрон	294 частинок/флакон 1 частинок/флакон не тестувалось не тестувалось
Ідентифікація Верх	Час утримування головних піків на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів збігаються	Відповідає
БІК - спектр	Спектр випробуваного зразка повинен відповідати стандартному спектру з бази спектрів	Відповідає
Кількісне визначення (Верх)	107,0 - 115,0% від заявленої кількості	111,2%
Продукти розпаду (верх)		
L-448115 (Оксазінон)	Максимум 0,7%	0,4 %
L-774183 (Відкритоланцюговий)	Максимум 5,3%	3,5 %
Загальна кількість димерів	Максимум 6,3%	3,0 %
Інший одиночний неспеціфований продукт розпаду	Максимум 0,2 %	0,0 %
Загальна кількість	Максимум 12,3%	6,9 %
Однорідність дозування (ВЕРХ)	Відповідає вимогам Евр. Фарм./Фарм. США	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Макс. 0.35 ЕО/ мг	Відповідає
Стерильність	Відповідає вимогам Евр. Фарм./Фарм. США	Відповідає
Вода (БІК спектр або метод ГХ)	Максимум 2,3%	1,8%
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.		

Коментарі: MIR-DEV-2025-133: 2 флакони з незвичайним дефектом скла. Ручна повторна перевірка серії. Впливу на якість немає. MIR-DEV-2025-134: Щорічна повторна валідація циклу VHP.		
Дата випуску серії:		07.10.2025
Уповноважена особа	Фарева Мірабель, Франція	Жан-Люк ВІДАЛЬ (підпис)

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch
INVANZ®, liophilizate for solution for injection 1 g

Product Name
 Dosage Form
 Strength
 Packaging
 Country of Manufacturer
 Registration Certificate
 Batch Number
 Batch Quantity
 Manufacturing Date
 Expiry Date
 Name of Releasing Site
 Address of Releasing Site
 Manufacturing License №
 GMP Certificate

liophilizate for solution for injection
 1g Ertapenem /vial
 1 vial in carton
 France
 UA/9179/01/01
 C000761
 251 packs
 07 2025
 06 2027
 FAREVA Mirabel, France
 Route de Marsat, Riom 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France
 2025_151_1_2
 2025_HPF_FR_078

09 DEC 2025
 Qualified Person/ Quality Operator
 FAREVA Mirabel S. France
 Signature of Q.P.
 05/12/2025
 Current version: Random Number CRP 2025_01/01/01 - 05/12/2025

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/9179/01/01 - 05/12/2025

Quality Indicators	MQC Requirements	Analysis Results
Description (visual)	Solid, white to off-white essentially, uniform cake	Conforms
pH	7.0 - 8.0	7.5
Completeness and Clarity of Solution	A: The solid dissolves completely, leaving no visible residue as undissolved matter. B: The constituted solution is not significantly less clear than an equal volume of the diluent or of purified water contained in a similar vessel and examined similarly.	Conforms
Particulate Matter, Visual	Constituted solution is essentially free from particles of foreign matter that can be observed on visual inspection.	Conforms
Particulate Matter Instrumental	Stage I Max. 6000 particles per vial $\geq 10\mu\text{m}$ Max. 600 particles per vial $\geq 25\mu\text{m}$ Stage II Max. 3000 particles per vial $\geq 10\mu\text{m}$ Max. 300 particles per vial $\geq 25\mu\text{m}$	294 PPV 1 PPV N/A N/A
Identity HPLC	Retention time of the main peaks of sample solution and standard solution are the same.	Conforms
NIR	The sample exhibits a spectrum comparable to that of an established database for samples similarly treated.	Conforms
Assay (HPLC)	107.0 - 115.0% of label claim	111.2%
Degradates (HPLC)		
L-448115 (Oxazinone)	Max. 0.7%	0.4%
L-774183 (Ring-Opened)	Max. 5.3%	3.5%
Total Dimers	Max. 6.3%	3.0%
Other Single Unspecified	Max. 0.2%	0.0%
Degradates Total	Max. 12.3%	6.9%
Content Uniformity (HPLC)	Conforms to Ph. Eur./USP	Conforms
Bacterial endoxins	Max. 0.35 EU/mg	Conforms
Sterility	Conforms to Ph. Eur./USP	Conforms
Water (NIR or GC)	Maximum 2.3%	1.8%



Rev 03

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling, and quality control has been performed at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and in accordance with the Specifications of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Comments:

MIR-DEV-2025-133 :

2 vials with unusual glass defect.

Manual reinspection of the batch

No quality impact

MIR-DEV-2025-134 :

Annual revalidation of VEP cycle

Qualified Person

name, job title, Signature

Date of Batch Release

Jean-Luc VIEIRA
 07 OCT 2015
 Direction Régionale de l'Énergie
 84000 APT
 France