



**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

21.07.2026

№ 37852/26/26

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16112/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **26J02874**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 **21.07.2026 № 3819/01.10-26/9.**

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:

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 500 мг у флаконах №10

Концентрація:

Меропенем тригідрат еквівалентний 500 мг Меропенему

Лікарська форма:

стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:

10 флаконів у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1001287 / 26J02874

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/01

Дата виготовлення: Січень 2026

Термін придатності: Січень 2030

Кількість випущених одиниць: 1 920 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 29 червня 2026р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 26J01367

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/19/H/2025

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 (див. коментарі / зауваження вище)».

Коментарі / зауваження:

Під час виготовлення, пакування та тестування цієї партії було:

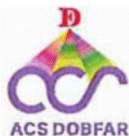
- ☒ Відсутність серйозних/критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукції
- ☐ Основні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
- ☐ Додаткова відповідна інформація, якщо вона застосовна, щодо якості партії додається

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:

Марія Петреллі
Уповноважена особа
01 липня 2026р, 5:35 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:	МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 500 мг у фл. №10		
Серія №	26J02874	Матеріал:	F1001287
Дата виробництва:	Січень 2026	Розмір серії:	1 920 упак.
Термін придатності:	Січень 20230		

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	СКЛЯНИЙ ФЛАКОН З ПОРОШКОМ 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	100,7
pH (5 % розчин)	7,3–8,3	pH одиниці	7,9
Домішки:			
Специфіковані домішки:			
- UK-1	$\leq 0,3$	% Меропонема тригідрата	0,1
- UK-2	$\leq 0,3$	% Меропонема тригідрата	0,2
Окрема неспецифікована домішка	$\leq 0,10$	% Меропонема тригідрата	$< LOQ (< 0,05)$
Сума домішок	$\leq 0,5$	%	0,4
Втрати при висушуванні	9,0–12,0	%	10,0
Вміст натрію карбонату (НС1 0,2N)	14,7–16,1	%	15,8
Відновлений розчин LISP < 1	Відповідає		Відповідає
Час відновлення	≤ 2	хвилини	< 2
Видимі частинки	Відповідає	/	Відповідає
Тверді частинки ≥ 10 мікрон	≤ 6000	Частинок/флакон	117
Тверді частинки ≥ 25 мікрон	≤ 600	Частинок/флакон	7
Однорідність дозованих одиниць	$\leq 15,0$	%	0,9
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 29 червня 2026р. о 1:12 pm
Надруковано Патриція Де Анібалл

Джулія Барончеллі
Директор з контролю якості
29 червня 2026р. о 11:42 am
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис



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:

MEROPENEM-VISTA, powder for prep. of solution for injection, 500mg in vial, № 10

Strenght/potency:

Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous Meropenem 500 mg

Dosage form:

sterile powder

Package size and type:

10 vials in carton box

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001287 /26J02874

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16112/01/01

Manufacturing Date: January, 2026

Expiry Date: January, 2030

Released Qty: 1.920 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on June 29th, 2026

Raw/intermediate material data:

Batch: 26J01367

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/19/H/2025

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the abovementioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP, without any deviation.



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

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.NICOLÒ A TORDINO), 64100 TERAMO (TE), ITALY

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

Maria Petrelli
Qualified Person
July 01st, 2026 time 5:35 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: **MEROPENEM-VISTA, powder for prep. of solution for injection, 500mg in vial, № 10**

Batch number: 26J02874 Material: F1001287
Manufacturing date: January, 2026 Batch size: 1.920 PCK
Expiry date: January, 2030

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>UM</u>	<u>RESULTS</u>
Appearance	GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO LIGHT YEL LOW POWDER		Complies
Identification Meropenem (HPLC method)	Positive		Positive
Identification Sodium (Qual. Reaction)	Positive		Positive
Clarity (5% solution)	<= 1	Suspension	< 1
Color (5% solution)	>= 3	Y	7
Assay	95,0 - 105,0	% lab Mero	100,7
pH (5% solution)	7,3 - 8,3	pHunit	7,9
Related Substances	-		-
Specified Identified Impurities:	-		-
- UK-1	<= 0,3	% MeroTrih	0,1
- UK-2	<= 0,3	% MeroTrih	0,2
Single Unspecified Impurity	<= 0,10	% MeroTrih	<LOQ (<0,05)
Sum of all Impurities	<= 0,5	%	0,4
Loss On Drying	9,0 - 12,0	%	10,0
Sodium Carbonate Content (HCl 0.2N)	14,7 - 16,1	%	15,8
Constituted Solution <1>	Complies		Complies
Reconstitution time	<= 2	min.	< 2
Visible Particles	Complies		Complies
Particulate Matter >= 10 micron	<= 6000	part/vial	117
Particulate Matter >=25 micron	<= 600	part/vial	7
Uniformity of Dosage Units	<= 15,0	%	0,9
Sterility Test	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	<= 0,125	EU/mg	<LOQ (<0,0152)

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

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

Print Date June 29th, 2026 time 1:12 pm
Printed by Patrizia D'Annibale

Giulia Baronchelli
QC Director
June 29th, 2026 time 11:42 am
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.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:	MEROPENEM-VISTA, powder for prep. of solution for injection, 500mg in vial, № 10		
Batch number:	26J02874	Material:	F1001287
Manufacturing date:	January, 2026	Batch size:	1.920 PCK
Expiry date:	January, 2030		

TESTS

SPECIFICATIONS

LM

RESULTS

Identification Sodium (Qual. Reaction): Identification Sodium (qualitative Reaction)

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

Sterility: the specification "Complies" means "Sterile"

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

Print Date June 29th, 2026 time 1:12 pm
Printed by Patrizia D'Annibale

Giulia Baronchelli
QC Director
June 29th, 2026 time 11:42 am
APPROVED