82

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

07.12.2023 **№ 62918/23/26**

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА

(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/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **23J04248** Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник АТС 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 **07.12.2023 № 9707/4.**

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

Начальник _____ Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

БУСТ ФАРМА

Sede Legale
VIALE ADOLFO RAVÀ, 112 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Tolstoi, 79 - Palazzo Pascal - Ingresso 1
20063 Cernusco S/N (MI) - ITALY
www.biosintetica.it - amministrazione@biosintetica.it
Tel. +39 02 9244 1 - Fax 02 9244 555

Member of the ACS DOBFAR S.p.A. - Società soggetta a direzione e coordinamento

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат:	МЕРОПЕНЕМ БІОСІНТЕЗ порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг; у фл., №10		
Серія №	23.06-25		
Дата виробництва:	Березень 2023	Матеріал	01001208
Термін придатності:	Березень 2027	Розмір серії:	4000 упак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Ідентифікація	ІЧ-СПЕКТР ВІДПОВІДАЄ ЕТАЛОННОМУ ІЧ-СПЕКТРУ МЕРОПЕНЕМУ ГІДРАТУ СВР2020-ЗКОЗ, ОСТ 00 93016-07		Відповідає
Ідентифікація Мероменему (тест ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Ізомер 1 (тест ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Прозорість (0,1 г/мл розчин)	<= 1	Суспензія	0,1
Колір (0,1 г/мл розчин)	<= Y5	Y	2
Кількість вологи	10,0 - 13,0	% втрати вологи при висушуванні	12,0
pH (0,5% розчин)	7,1 - 8,1	pH одиниці	7,9
Домішки:			
Домішка А	<= 0,5	% Мероменем-А препарата	0,2
Домішка В	<= 0,5	% Мероменем-В препарата	0,2
Окремі домішки (тест ВЕРХ)	<= 0,10	% Мероменем-А препарата	<0,10 (<0,05)
Сумарні домішки	<= 0,5	%	0,4
Питома оптична густина	9,0 - 12,0	%	10,1
Залишковий вміст вуглецю (1,0 - 0,2%)	14,4 - 16,1	%	15,2
Залишковий розчин (ДЕВ) <Ch>	Відповідає		Відповідає
Часткова кількість	<= 5	частинок	< 5
Видимі частинки	Відповідає	-	Відповідає
Розмір частинок >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/контейнер	2000
Розмір частинок >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/контейнер	1
Однорідність дозування вмісту	<= 15,0	%	0,9
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<=0,25	МО/мг	<0,02 (<0,0125)

ПЕРМІН ТРИДАЦЬ ОСТРОЗРАХУ ЗАСТАВЦЕДАТТЯ ЗОБШПІТОГА СТЕРЕНЬКОГО ОЗМІСНУВАННЯ ЗАСТОСУВАННЯ ФІНАНСІВ

Цей продукт випущений відповідно до (вказати країну)

Коли було отримано сертифікат ЄС ВІДПОВІДНОСТІ ТА ЗА РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°С

Ця партія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до чинного уклад GMP

Дата випуску: 11 березня 2024 року о 8:07 ранку
Відповідальна Ганнагіна Ольга Віталіївна

Дата закінчення:
30 березня 2025 року о 8:05
ЗА ВИРОБНИЦТВО

Цей документ є автоматизований документ

Підпис № 6469 від 22.03.23

Sole Equity
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація: Меропенем тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему безводному

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: [illegible]

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16712/01/02

Дата виготовлення: Вересень 2023

Термін придатності: Вересень 2027

Кількість випущених одиниць: 4000 упаковок

Результати аналізу: Дивіться додатковий сертифікат аналізу, виданий 06 Вересня 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 23J023J8 Код: F3C00563

Назва та адреси виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
A.C.(Sofarimex) S.C.A. - Industrie Chimiche Avenue della Chimica 26, Cologno Monzese (MI)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AIFA/GMP/2022 - ITALY/GMP/2022

Заява про сертифікацію
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною та достовірною. Ця партія продукції була виготовлена і виготовлена (лише частково) пакування/маркування та проведений контроль якості у вищезазначеному місці (місцях) у повній відповідності до вимог GMP та національного уповноваженого органу та відповідає специфікаціям, зазначеним у Реєстрації, якому посвідчення лікарського засобу видано/імпортовано. Було перевірено та встановлено, що документація з обробки, пакування та аналізу партії відповідає вимогам GMP; жодних відхилень не зафіксовано (див. коментарі / зауваження нижче).

Коментарі / зауваження:
Під час виготовлення, тестування та реалізації цієї партії було:
☒ Відсутність серйозних/критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Серйозні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Додаткова відповідність Форвалісу, як це вона застосовна, щодо якості партії дотримання

Примітки:
ЧИКЕРО-ІНДУСТРІАЛЕ С.А. ТО (ТОКС. Н КОЛОГАТО-ІНО), 24100 БЕРГАМО (ІТАЛІЯ)

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

Підписано Ігорем Парфіненко
Уповноважена особа
25, Вересня 2023р., 6:09 pm

Цей документ є машинозгенерованим підписом

82

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

07.12.2023 **№ 62918/23/26**

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА

(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/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **23J04248** Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник АТС 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 **07.12.2023 № 9707/4.**

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

Начальник _____ Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

БУСТ ФАРМА

Sede Legale
VIALE ADOLFO RAVÀ, 112 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Tolstoi, 79 - Palazzo Pascal - Ingresso 1
20063 Cernusco S/N (MI) - ITALY
www.biosintetica.it - amministrazione@biosintetica.it
Tel. +39 02 9244 1 - Fax 02 9244 555

Member of the ACS DOBFAR S.p.A. - Società soggetta a direzione e coordinamento

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат:	МЕРОПЕНЕМ БІОСІНТЕЗ порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг; у фл., №10		
Серія №	23.06-25		
Дата виробництва:	Березень 2023	Матеріал	01001208
Термін придатності:	Березень 2027	Розмір серії:	4000 упак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Ідентифікація	ІЧ-СПЕКТР ВІДПОВІДАЄ ЕТАЛОННОМУ ІЧ-СПЕКТРУ МЕРОПЕНЕМУ ГІДРАТУ СВР2020-ЗКОЗ, ОСТ 00 93016-07		Відповідає
Ідентифікація Мероменему (тест ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Ізомер 1 (тест ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Прозорість (0,1 г/мл розчин)	<= 1	Суспензія	0,1
Колір (0,1 г/мл розчин)	<= Y5	Y	2
Кількість вологи	10,0 - 13,0	% втрати вологи при висушуванні	12,0
pH (0,5% розчин)	7,1 - 8,1	pH одиниці	7,9
Домішки:			
Домішка А	<= 0,5	% Мероменем-А препарата	0,2
Домішка В	<= 0,5	% Мероменем-В препарата	0,2
Окремі домішки (тест ВЕРХ)	<= 0,10	% Мероменем-А препарата	<0,10 (<0,05)
Сумарні домішки	<= 0,5	%	0,4
Питома оптична густина	9,0 - 12,0	%	10,1
Залишковий вміст карбонату (1,0 - 8,2%)	14,3 - 16,1	%	15,2
Залишковий розчинник (ДМСО)	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	<= 5	ЕО/мг	< 5
Видимі частинки	Відповідає	-	Відповідає
Тверді частинки >= 10 мкм/фл	<= 6000	Частинок/фл	2000
Тверді частинки >= 25 мкм/фл	<= 600	Частинок/фл	1
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	0,9
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Кількісний вміст основної речовини	95,0 - 105,0	МО/мг	100,0 (+/- 0,0152)

ПЕРМІНЬ ПРИДАТНОСТІ ПІСЛЯ ВІДКРИТТЯ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ. ЗАЛИШОК ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВИКОРИСТАННЯ НЕ ПРИДАТНИЙ

Цей сертифікат підписаний електронним підписом (дійсне ім'я та прізвище)

Цей документ був створений автоматично і дійсний без підпису

Цей препарат був виготовлений, упакований та протестований відповідно до чинного усього GMP

Дата випуску: 11 Березня 2024 року о 8:07 ранку
Затверджено: Сантагата Де Бенедетто

Дата перевірки:
20 грудня 2023 року о 8:05
ЗА ПОРУЧЕННЯМ

Цей документ є кваліфікованим підписом

Від. 11 березня 2024 22 12 23

Sole Equity
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація: Меропенем тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему безводному

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: [illegible]

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16712/01/02

Дата виготовлення: Вересень 2023

Термін придатності: Вересень 2027

Кількість випущених одиниць: 4000 упаковок

Результати аналізу: Дивіться додатковий сертифікат аналізу, виданий 06 Вересня 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 23J023J8 Код: F3C00563

Назва та адреси виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
A.C.(Sofarimex) S.C.A. - Industrie Chimiche Avenue della Chimica 26, Cologno Monzese (MI)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AIFA/GMP/2022 - ITALY/GMP/2022

Заява про сертифікацію
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною та достовірною. Ця партія продукції була виготовлена і виготовлена (лише частково) пакування/маркування та проведений контроль якості у вищезазначеному місці (місцях) у повній відповідності до вимог GMP та національного уповноваженого органу та відповідає специфікаціям, зазначеним у Реєстрації, якому посвідчення лікарського засобу видано/імпортовано. Було перевірено та встановлено, що документація з обробки, пакування та аналізу партії відповідає вимогам GMP; жодних відхилень не зафіксовано (див. коментарі / зауваження нижче).

Коментарі / зауваження:
Під час виготовлення, тестування та реалізації цієї партії було:
☒ Відсутність серйозних/критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Серйозні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Додаткова відповідність Форвалісу, як це вона застосовна, щодо якості партії дотримання

Примітки:
ЧИКЕРО-ІНДУСТРІАЛЕ С.А. ТО (ТОКС. Н КОЛОГАТО-ІНО), 24100 БЕРГАМО (ІТАЛІЯ)

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

Підписано Ігорем Парфіненко
Уповноважена особа
25, Вересня 2023р., 6:09 pm

Цей документ є машинозгенерованим підписом

82

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

07.12.2023 **№ 62918/23/26**

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА

(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/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **23J04248** Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник АТС 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 **07.12.2023 № 9707/4.**

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

Начальник _____ Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

БУСТ ФАРМА

Sede Legale
VIALE ADOLFO RAVÀ, 112 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Tolstoi, 79 - Palazzo Pascal - Ingresso 1
20063 Cernusco S/N (MI) - ITALY
www.biosintetica.it - amministrazione@biosintetica.it
Tel. +39 02 9244 1 - Fax 02 9244 555

Member of the ACS DOBFAR S.p.A. - Società soggetta a direzione e coordinamento

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат:	МЕРОПЕНЕМ БІОСІНТЕЗ порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг; у фл., №10		
Серія №	23.06-25		
Дата виробництва:	Березень 2023	Матеріал	01001208
Термін придатності:	Березень 2027	Розмір серії:	4000 упак.

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Ідентифікація	ІЧ-СПЕКТР ВІДПОВІДАЄ ЕТАЛОННОМУ ІЧ-СПЕКТРУ МЕРОПЕНЕМУ ГІДРАТУ СВР2020-ЗКОЗ, ОСТ 00 93016-07		Відповідає
Ідентифікація Мероменему (тест ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Ізомер 1 (тест ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Прозорість (0,1 г/мл розчин)	<= 1	Суспензія	0,1
Колір (0,1 г/мл розчин)	<= Y5	Y	2
Кількість вологи	10,0 - 13,0	% втрати вологи при висушуванні	12,0
pH (0,5% розчин)	7,1 - 8,1	pH одиниці	7,9
Домішки:			
Домішка А	<= 0,5	% Мероменем-А препарата	0,2
Домішка В	<= 0,5	% Мероменем-В препарата	0,2
Окремі домішки (тест ВЕРХ)	<= 0,10	% Мероменем-А препарата	<0,10 (<0,05)
Сумарні домішки	<= 0,5	%	0,4
Питома оптична густина	9,0 - 12,0	%	10,1
Залишковий вміст карбонату (1,0 - 8,2%)	14,3 - 16,1	%	15,2
Залишковий розчинник (ДМСО)	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	<= 5	ЕО/мг	< 5
Видимі частинки	Відповідає	-	Відповідає
Тверді частинки >= 10 мкм/фл	<= 6000	Частинок/фл	2000
Тверді частинки >= 25 мкм/фл	<= 600	Частинок/фл	1
Однорідність дозованих одиниць	<= 15,0	%	0,9
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Кількісний вміст основної речовини	95,0 - 105,0	МО/мг	100,0 (+/- 0,0152)

ПЕРМІНЬ ПРИДАТНОСТІ ПІСЛЯ ВІДКРИТТЯ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ. ЗАЛИШОК ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВИКОРИСТАННЯ НЕ ПРИДАТНИЙ

Цей сертифікат підписаний електронним підписом (дійсне ім'я та прізвище)

Цей документ був створений автоматично і дійсний без підпису

Цей препарат був виготовлений, упакований та протестований відповідно до чинного усього GMP

Дата випуску: 11 Березня 2024 року о 8:07 ранку
Затверджено: Сантагата Де Бенедетто

Дата перевірки:
20 грудня 2023 року о 8:05
ЗА ПОРУЧЕННЯМ

Цей документ є кваліфікованим підписом

Від. 11 березня 2024 22 12 23

Sole Equity
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація: Меропенем тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему безводному

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: [illegible]

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16712/01/02

Дата виготовлення: Вересень 2023

Термін придатності: Вересень 2027

Кількість випущених одиниць: 4000 упаковок

Результати аналізу: Дивіться додатковий сертифікат аналізу, виданий 06 Вересня 2023 р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 23J023J8 Код: F3C00563

Назва та адреси виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
A.C.(Sofarimex) S.C.A. - Industrie Chimiche Avenue della Chimica 26, Cologno Monzese (MI)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AIFA/GMP/2022 - ITALY/GMP/2022

Заява про сертифікацію
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною та достовірною. Ця партія продукції була виготовлена і виготовлена (лише частково) пакування/маркування та проведений контроль якості у вищезазначеному місці (місцях) у повній відповідності до вимог GMP та національного уповноваженого органу та відповідає специфікаціям, зазначеним у Реєстрації, якому посвідчення лікарського засобу видано/імпортовано. Було перевірено та встановлено, що документація з обробки, пакування та аналізу партії відповідає вимогам GMP; жодних відхилень не зафіксовано (див. коментарі / зауваження нижче).

Коментарі / зауваження:
Під час виготовлення, тестування та реалізації цієї партії було:
☒ Відсутність серйозних/критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Серйозні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Додаткова відповідність Форвалісу, як це вона застосовна, щодо якості партії дотримання

Примітки:
ЧИКЕРО-ІНДУСТРІАЛЕ С.А. ТО (ТОКС. Н КОЛОГАТО-ІНО), 24100 БЕРГАМО (ІТАЛІЯ)

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

Підписано Ігорем Парфіненко
Уповноважена особа
25, Вересня 2023р., 6:09 pm

Цей документ є машинозгенерованим підписом

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

вул. Андрія Сахарова, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@ll.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.08.2024 № 40335/24/26

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційними документами)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, спосіб застосування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16112/01/02 в тому числі з усіма змінами, внесеними до нього

Серія лікарського засобу № 24J02733 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 в 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 **07.08.2024 № 2717/1**.

За результатами Державного контролю якості 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)

М.П.

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація: Меропенему тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
Ліофільний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1I01282 / 24J02723

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02

Дата виготовлення: Лютий 2024

Термін придатності: Лютий 2026

Кількість випущених одиниць: 6000 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 20 лютого 2024р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 24J01406 **Код:** T3000663

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АСС ДобФАР С.п.А. - Нукліо Індустріале С.А.Т. с. С. Нікола а Тордіно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AM-101/2022 - IT/129/ I/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 відповідає до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Було перевірено та встановлено, що документація обробки, пакування та аналізу партії дана дасть 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 якість продукції
☐ Основні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Додаткова відповідна інформація, якщо вона застосовна, якщо якості партії додається

НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С.АТТО (ПОК.С. НІКОЛА ТОРДІНО), 64100 ТЕРАМО (ТЕ), ІТАЛІЯ

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

Цинція Норчі
Уповноважена особа
25, червня 2024р., 10:53

Цей документ має електронний підпис

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	**МЕРОПІНЕМ-ВІСТА** порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у фл. №10		
Серія №	24702720	Матеріал:	P1001288
Дата виробництва:	Лютий 2024	Розмір серії:	6002 уп.
Термін придатності:	Лютий 2028		

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Ідентифікація	ПІСЛЯ ВВЕДЕННЯ ФЛАКОНА З ПОРОШКОМ ВІД ВІДЧУТТЯ ДО СИЛЬНОГО ОБПЕКЛО ПОКОЛЮ		Відповідає
Ідентифікація Меропінему (метод ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрію (якісна реакція)	Позитивний		Позитивний
Прозорість (5 % розчин)	<= 3	Суспензія	<1
Колір (5 % розчин)	>= 3	Y	7
Кількісне визначення (5 % розчин)	95,0–105,0	% від заявленої кількості Меропінему	99,6
pH	7,5–8,5	pH одиниці	7,9
Домішки:			
Специфічні домішки:			
- ПК-1	<=0,3	% Меропінемового дімера	0,1
- ПК-2	<=0,3	% Меропінема ізомерного	0,2
Окрема неспецифікована домішка	<= 0,10	% Мероплікового ізомерного	<LOQ (<0,05)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,3
Втрата при висушуванні	9,0–13,0	%	9,9
Вміст натрію карбонату (ПС 0,2N)	14,7 – 0,1	%	13,1
Відновлюючі розчини (USP <>)	Відповідає		Відповідає
Часток повітря	<= 2	кількість	<2
Видимі частинки	Відповідає		Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	24
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	0
Однорідність дозованих одиниць	<= 5,0	%	0,8
Тест на стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<=0,025	ЕО/мг	<LOQ (<0,01-2)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХОВУВАЄТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЗМІШУВАННЯ, НЕ ВІД ДАТИ ЗАГОТОВКИ 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»

Цю партію було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до визначених умов GMP

Дата друку 20 червня 2024 р. 1:56
Надруковано: Інструкція ДЛАнібіотик

Дир. із Якості
Директор з контролю якості
20 червня 2024 р. 11:25
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

Via Leonardo da Vinci, 10
20060 Cassina de' Pecchi (MI) - ITALY
Tel. 02 95 90 1 - Fax 02 95 95 569

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

Certificate of Conformance

Product Description:
MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10

Strength/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 ml vials in PVC packs

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001288/24J02725

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16112/01/02

Manufacturing Date: February, 2024

Expiry Date: February, 2028

Released Qty: 6.800 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on June 20th, 2024

Raw/intermediate material data:
Batch: 24J01766 Code: F3000583

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolao Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM-101/2022 - IT/125/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 above mentioned 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 AMENDOLA, 172 - 20097 SAN DONATO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso - Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acraf.it - amministrazione@pec.acraf.it
Tel. 02 95699... - Fax 02 956936...

Manufactured by: ACRAF 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 (LOCALITÀ NICOLÒ A TORDINO), 64100-TERAMO(TE) - ITALY)

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

Cinzia Naroni
Qualified Person
June 25th, 2024 time 10:55 am

This document is fully validated electronically

ACS DOBFAR

Sede Legale:
Via A. Bonanno 12/A, S.A. - 20097 SAN DONATO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Via Colleoni, 3 - Palazzo Taurus 1 Ingresso 1
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - info@acsdobfar.it - acsdobfar@legalmail.it
Tel. 02 30581 1 - Fax 02 3058 1520

Stabilimento produttivo: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Caldo Isola S, A.D.E. Nucleo 1 Località (IE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10		
Batch number:	24J07721	Material:	1106226
Manufacturing date:	February, 2024	Batch size:	6,000 PCS
Expiry date:	February, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	LSL	RESULTS
Appearance	GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO OFF-WHITE POWDER		Complies

Identification Meropenem (HPLC method)	Positive		Positive
Identification Sodium (Qual. Reaction)	Positive		Positive
Clarity (5% solution)	-	Solution clarity	< 1
Color (5% solution)	B	Y	2
Assay	95.0 - 105.0	% as base w/w	95,8
pH (5% solution)	7.0 - 8.5	pH unit	7,4
Related Substances	-		
Specified Impurities	-		
- DHK-1	<= 0.3	% Meropenem Trihydrate	0,1
- DHK-2	<= 0.3	% Meropenem Dimer	0,2
Single Unspecified Impurity	<= 0.10	% Meropenem Open Ring (LOQ=0,05)	
Sum of all Impurities	<= 0.5	%	0,2
Loss On Drying	9.0 - 12.0	%	9,5
Sodium Carbonate Content (EP 10.3N)	14.7 - 15.1	%	15,0
Constituted Solution pH	Complies		Complies
Reconstitution time	<= 2	min.	<= 2
Visible Particles	Complies		Complies
Particulate Matter >= 10 micron	<= 3000	pcs/Vial	24
Particulate Matter >= 25 micron	<= 300	pcs/Vial	0
Uniformity of Dosage Units	<= 15.0	%	0,8
Sterility Test	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (EP, 2.6.14)	<= 0.125	EU/mg	<LOQ(<0,0125)

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

Giulia Barzaghi
QC Director
June 20th, 2024 time 11:23 a.m.
AFFAGUVIEO

Print Date: June 20th, 2024 time 1.30 pm
Printed by Patrizia D'Acunto

This document is signed electronically

Nuova Ragusa
VIA C.P. ARETUSA, 612 - 97013 PEDALINO (RG) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Cassiodoro, 26 - Palazzo Egadi II piano 2
20854 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.nuovaragusa-pharma.com
Tel. +39 039 [illegible]

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10		
Batch number:	2402275	Material:	P1003268
Manufacturing date:	February 2024	Batch size:	6.000 PCE
Expiry date:	February, 2026		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS

Identification reaction (Gluc. Reaction): Identification Sodium (Qualitative Reaction)

Color (Visual only): the specification is JUST MORE INTENSE OF SOLUTION Y8

Sterility: the specification "Complies" means "Sterile"

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

Print Date: June 20th, 2024 Time 1:16 pm
Printed by Patrizia D'Auria

Giulia Barone Belli
QC Director
June 20th, 2024 Time 11:23 am
APPROVED

This document is signed electronically

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

вул. Андрія Сахарова, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@ll.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.08.2024 № 40335/24/26

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційними документами)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, спосіб застосування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16112/01/02 в тому числі з усіма змінами, внесеними до нього

Серія лікарського засобу № 24J02733 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 в 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 **07.08.2024 № 2717/1**.

За результатами Державного контролю якості 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)

М.П.

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація: Меропенему тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
Ліофільний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1I01282 / 24J02723

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02

Дата виготовлення: Лютий 2024

Термін придатності: Лютий 2026

Кількість випущених одиниць: 6000 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 20 лютого 2024р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 24J01406 **Код:** T3000663

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АСС ДобФАР С.п.А. - Нукліо Індустріале С.А.Т. с. С. Нікола а Тордіно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AM-101/2022 - IT/129/ I/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 відповідає до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Було перевірено та встановлено, що документація обробки, пакування та аналізу партії дана дасть 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 якість продукції
☐ Основні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Додаткова відповідна інформація, якщо вона застосовна, якщо якості партії додається

НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С.АТТО (ПОК.С. НІКОЛА ТОРДІНО), 64100 ТЕРАМО (ТЕ), ІТАЛІЯ

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

Цинція Норчі
Уповноважена особа
25, червня 2024р., 10:53

Цей документ має електронний підпис

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	**МЕРОПІНЕМ-ВІСТА** порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у фл. №10		
Серія №	24702720	Матеріал:	P1001288
Дата виробництва:	Лютий 2024	Розмір серії:	6002 уп.
Термін придатності:	Лютий 2028		

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Ідентифікація	ПІСЛЯ ВВЕДЕННЯ ФЛАКОНА З ПОРОШКОМ ВІД ВІДЧУТТЯ ДО СИЛЬНОГО ОБПЕКЛО ПОКОЛЮ		Відповідає
Ідентифікація Меропінему (метод ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрію (якісна реакція)	Позитивний		Позитивний
Прозорість (5 % розчин)	<= 3	Суспензія	<1
Колір (5 % розчин)	>= 3	Y	7
Кількісне визначення (5 % розчин)	95,0–105,0	% від заявленої кількості Меропінему	99,6
pH	7,5–8,5	pH одиниці	7,9
Домішки:			
Специфічні домішки:			
- ПК-1	<=0,3	% Меропінемового дімера	0,1
- ПК-2	<=0,3	% Меропінема ізомерного	0,2
Окрема неспецифікована домішка	<= 0,10	% Мероплікового ізомерного	<LOQ (<0,05)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,3
Втрата при висушуванні	9,0–13,0	%	9,9
Вміст натрію карбонату (ПС 0,2N)	14,7 – 0,1	%	13,1
Відновлюючі розчини (USP <>)	Відповідає		Відповідає
Часток повітря	<= 2	кількість	<2
Видимі частинки	Відповідає		Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	24
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	0
Однорідність дозованих одиниць	<= 5,0	%	0,8
Тест на стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<=0,025	ЕО/мг	<LOQ (<0,01-2)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХОВУВАЄТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЗМІШУВАННЯ, НЕ ВІД ДАТИ ЗАГОТОВКИ 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»

Цю партію було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до визначених умов GMP

Дата друку 20 червня 2024 р. 1:56
Надруковано: Інструкція ДЛАнібіотик

Дир. із Якості
Директор з контролю якості
20 червня 2024 р. 11:25
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

Via Leonardo da Vinci, 10
20060 Cassina de' Pecchi (MI) - ITALY
Tel. 02 95 90 1 - Fax 02 95 95 569

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

Certificate of Conformance

Product Description:
MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10

Strength/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 ml vials in PVC packs

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001288/24J02725

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16112/01/02

Manufacturing Date: February, 2024

Expiry Date: February, 2028

Released Qty: 6.800 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on June 20th, 2024

Raw/intermediate material data:
Batch: 24J01766 Code: F3000583

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolao Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM-101/2022 - IT/125/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 above mentioned 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 AMENDOLA, 172 - 20097 SAN DONATO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso - Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acraf.it - amministrazione@pec.acraf.it
Tel. 02 95699... - Fax 02 956936...

Manufactured by: ACRAF 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 (LOCALITÀ NICOLÒ A TORDINO), 64100-TERAMO(TE) - ITALY)

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

Cinzia Naroni
Qualified Person
June 25th, 2024 time 10:55 am

This document is fully validated electronically

ACS DOBFAR

Sede Legale:
Via A. Bonanno 12/A, S.A. - 20097 SAN DONATO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Via Colleoni, 3 - Palazzo Taurus 1 Ingresso 1
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - info@acsdobfar.it - acsdobfar@legalmail.it
Tel. 02 30581 1 - Fax 02 3058 1520

Stabilimento produttivo: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Caldo Isola S, A.D.E. Nucleo 1 Località (IE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10		
Batch number:	24J07721	Material:	1106226
Manufacturing date:	February, 2024	Batch size:	6,000 PCS
Expiry date:	February, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	LSL	RESULTS
Appearance	GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO OFF-WHITE POWDER		Complies

Identification Meropenem (HPLC method)	Positive		Positive
Identification Sodium (Qual. Reaction)	Positive		Positive
Clarity (5% solution)	-	Solution clarity	< 1
Color (5% solution)	B	Y	2
Assay	95.0 - 105.0	% as base w/w	95,8
pH (5% solution)	7.0 - 8.5	pH unit	7,4
Related Substances	-		
Specified Impurities	-		
- DHK-1	<= 0.3	% Meropenem Trihydrate	0,1
- DHK-2	<= 0.3	% Meropenem Dimer	0,2
Single Unspecified Impurity	<= 0.10	% Meropenem Open Ring (LOQ=0,05)	
Sum of all Impurities	<= 0.5	%	0,2
Loss On Drying	9.0 - 12.0	%	9,5
Sodium Carbonate Content (EP 10.3N)	14.7 - 15.1	%	15,0
Constituted Solution pH	Complies		Complies
Reconstitution time	<= 2	min.	<= 2
Visible Particles	Complies		Complies
Particulate Matter >= 10 micron	<= 3000	pcs/Vial	24
Particulate Matter >= 25 micron	<= 300	pcs/Vial	0
Uniformity of Dosage Units	<= 15.0	%	0,8
Sterility Test	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (EP, 2.6.14)	<= 0.125	EU/mg	<LOQ(<0,0125)

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

Giulia Barzaghi
QC Director
June 20th, 2024 time 11:23 a.m.
AFFAGUVIEO

Print Date: June 20th, 2024 time 1.30 pm
Printed by Patrizia D'Acunto

This document is signed electronically

Nuova Ragusa
VIA C.P. ARETUSA, 612 - 97013 PEDALINO (RG) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Cassiodoro, 26 - Palazzo Egadi II piano 2
20854 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.nuovaragusa-pharma.com
Tel. +39 039 [illegible]

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10		
Batch number:	2402275	Material:	P1003268
Manufacturing date:	February 2024	Batch size:	6.000 PCE
Expiry date:	February, 2026		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS

Identification reaction (Gluc. Reaction): Identification Sodium (Qualitative Reaction)

Color (Visual only): the specification is JUST MORE INTENSE OF SOLUTION Y8

Sterility: the specification "Complies" means "Sterile"

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

Print Date: June 20th, 2024 Time 1:16 pm
Printed by Patrizia D'Auria

Giulia Barone Belli
QC Director
June 20th, 2024 Time 11:23 am
APPROVED

This document is signed electronically

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

вул. Андрія Сахарова, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@ll.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.08.2024 № 40335/24/26

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційними документами)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, спосіб застосування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16112/01/02 в тому числі з усіма змінами, внесеними до нього

Серія лікарського засобу № 24J02733 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 в 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 **07.08.2024 № 2717/1**.

За результатами Державного контролю якості 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)

М.П.

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація: Меропенему тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
Ліофільний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1I01282 / 24J02723

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02

Дата виготовлення: Лютий 2024

Термін придатності: Лютий 2026

Кількість випущених одиниць: 6000 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 20 лютого 2024р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 24J01406 **Код:** T3000663

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АСС ДобФАР С.п.А. - Нукліо Індустріале С.А.Т. с. С. Нікола а Тордіно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AM-101/2022 - IT/129/ I/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 відповідає до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Було перевірено та встановлено, що документація обробки, пакування та аналізу партії дана дасть 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 якість продукції
☐ Основні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Додаткова відповідна інформація, якщо вона застосовна, якщо якості партії додається

НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С.АТТО (ПОК.С. НІКОЛА ТОРДІНО), 64100 ТЕРАМО (ТЕ), ІТАЛІЯ

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

Цинція Норчі
Уповноважена особа
25, червня 2024р., 10:53

Цей документ має електронний підпис

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	**МЕРОПІНЕМ-ВІСТА** порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у фл. №10		
Серія №	24702720	Матеріал:	P1001288
Дата виробництва:	Лютий 2024	Розмір серії:	6002 уп.
Термін придатності:	Лютий 2028		

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Ідентифікація	ПІСЛЯ ВВЕДЕННЯ ФЛАКОНА З ПОРОШКОМ ВІД ВІДЧУТТЯ ДО СИЛЬНОГО ОБПЕКЛО ПОКОЛЮ		Відповідає
Ідентифікація Меропінему (метод ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрію (якісна реакція)	Позитивний		Позитивний
Прозорість (5 % розчин)	<= 3	Суспензія	<1
Колір (5 % розчин)	>= 3	Y	7
Кількісне визначення (5 % розчин)	95,0–105,0	% від заявленої кількості Меропінему	99,6
pH	7,5–8,5	pH одиниці	7,9
Домішки:			
Специфічні домішки:			
- ПК-1	<=0,3	% Меропінемового дімера	0,1
- ПК-2	<=0,3	% Меропінема ізомерного	0,2
Окрема неспецифікована домішка	<= 0,10	% Мероплікового ізомерного	<LOQ (<0,05)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,3
Втрата при висушуванні	9,0–13,0	%	9,9
Вміст натрію карбонату (ПС 0,2N)	14,7 – 0,1	%	13,1
Відновлюючі розчини (USP <>)	Відповідає		Відповідає
Часток повітря	<= 2	кількість	<2
Видимі частинки	Відповідає		Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	24
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	0
Однорідність дозованих одиниць	<= 5,0	%	0,8
Тест на стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<=0,025	ЕО/мг	<LOQ (<0,01-2)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХОВУВАЄТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЗМІШУВАННЯ, НЕ ВІД ДАТИ ЗАГОТОВКИ 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»

Цю партію було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до визначених умов GMP

Дата друку 20 червня 2024 р. 1:56
Надруковано: Інструкція ДЛАнібіотик

Дир. із Якості
Директор з контролю якості
20 червня 2024 р. 11:25
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

Via Leonardo da Vinci, 10
20060 Cassina de' Pecchi (MI) - ITALY
Tel. 02 95 90 1 - Fax 02 95 95 569

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

Certificate of Conformance

Product Description:
MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10

Strength/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 ml vials in PVC packs

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001288/24J02725

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16112/01/02

Manufacturing Date: February, 2024

Expiry Date: February, 2028

Released Qty: 6.800 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on June 20th, 2024

Raw/intermediate material data:
Batch: 24J01766 Code: F3000583

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolao Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM-101/2022 - IT/125/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 above mentioned 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 AMENDOLA, 172 - 20097 SAN DONATO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso - Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acraf.it - amministrazione@pec.acraf.it
Tel. 02 95699... - Fax 02 956936...

Manufactured by: ACRAF 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 (LOCALITÀ NICOLÒ A TORDINO), 64100-TERAMO(TE) - ITALY)

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

Cinzia Naroni
Qualified Person
June 25th, 2024 time 10:55 am

This document is fully validated electronically

ACS DOBFAR

Sede Legale:
Via A. Bonanno 12/A, S.A. - 20097 SAN DONATO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Via Colleoni, 3 - Palazzo Taurus 1 Ingresso 1
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - info@acsdobfar.it - acsdobfar@legalmail.it
Tel. 02 30581 1 - Fax 02 3058 1520

Stabilimento produttivo: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Caldo Isola S, A.D.E. Nucleo 1 Località (IE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10		
Batch number:	24J07721	Material:	1106226
Manufacturing date:	February, 2024	Batch size:	6,000 PCS
Expiry date:	February, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	LSL	RESULTS
Appearance	GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO OFF-WHITE POWDER		Complies

Identification Meropenem (HPLC method)	Positive		Positive
Identification Sodium (Qual. Reaction)	Positive		Positive
Clarity (5% solution)	-	Solution clarity	< 1
Color (5% solution)	B	Y	2
Assay	95.0 - 105.0	% as base w/w	95,8
pH (5% solution)	7.0 - 8.5	pH unit	7,4
Related Substances	-		
Specified Impurities	-		
- DHK-1	<= 0.3	% Meropenem Trihydrate	0,1
- DHK-2	<= 0.3	% Meropenem Dimer	0,2
Single Unspecified Impurity	<= 0.10	% Meropenem Open Ring (LOQ=0,05)	
Sum of all Impurities	<= 0.5	%	0,2
Loss On Drying	9.0 - 12.0	%	9,5
Sodium Carbonate Content (EP 10.3N)	14.7 - 15.1	%	15,0
Constituted Solution pH	Complies		Complies
Reconstitution time	<= 2	min.	<= 2
Visible Particles	Complies		Complies
Particulate Matter >= 10 micron	<= 3000	pcs/Vial	24
Particulate Matter >= 25 micron	<= 300	pcs/Vial	0
Uniformity of Dosage Units	<= 15.0	%	0,8
Sterility Test	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (EP, 2.6.14)	<= 0.125	EU/mg	<LOQ(<0,0125)

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

Giulia Barzaghi
QC Director
June 20th, 2024 time 11:23 a.m.
AFFAGUVIEO

Print Date: June 20th, 2024 time 1.30 pm
Printed by Patrizia D'Acunto

This document is signed electronically

Nuova Ragusa
VIA C.P. ARETUSA, 612 - 97013 PEDALINO (RG) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Cassiodoro, 26 - Palazzo Egadi II piano 2
20854 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.nuovaragusa-pharma.com
Tel. +39 039 [illegible]

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10		
Batch number:	2402275	Material:	P1003268
Manufacturing date:	February 2024	Batch size:	6.000 PCE
Expiry date:	February, 2026		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS

Identification reaction (Gluc. Reaction): Identification Sodium (Qualitative Reaction)

Color (Visual only): the specification is JUST MORE INTENSE OF SOLUTION Y8

Sterility: the specification "Complies" means "Sterile"

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

Print Date: June 20th, 2024 Time 1:16 pm
Printed by Patrizia D'Auria

Giulia Barone Belli
QC Director
June 20th, 2024 Time 11:23 am
APPROVED

This document is signed electronically

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

вул. Андрія Сахарова, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@ll.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.08.2024 № 40335/24/26

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційними документами)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, спосіб застосування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16112/01/02 в тому числі з усіма змінами, внесеними до нього

Серія лікарського засобу № 24J02733 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 в 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 **07.08.2024 № 2717/1**.

За результатами Державного контролю якості 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)

М.П.

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація: Меропенему тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
Ліофільний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1I01282 / 24J02723

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02

Дата виготовлення: Лютий 2024

Термін придатності: Лютий 2026

Кількість випущених одиниць: 6000 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 20 лютого 2024р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 24J01406 **Код:** T3000663

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АСС ДобФАР С.п.А. - Нукліо Індустріале С.А.Т. с. С. Нікола а Тордіно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AM-101/2022 - IT/129/ I/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 відповідає до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Було перевірено та встановлено, що документація обробки, пакування та аналізу партії дана дасть 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 якість продукції
☐ Основні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Додаткова відповідна інформація, якщо вона застосовна, якщо якості партії додається

НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С.АТТО (ПОК.С. НІКОЛА ТОРДІНО), 64100 ТЕРАМО (ТЕ), ІТАЛІЯ

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

Цинція Норчі
Уповноважена особа
25, червня 2024р., 10:53

Цей документ має електронний підпис

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	**МЕРОПІНЕМ-ВІСТА** порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у фл. №10		
Серія №	24702720	Матеріал:	P1001288
Дата виробництва:	Лютий 2024	Розмір серії:	6002 уп.
Термін придатності:	Лютий 2028		

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Ідентифікація	ПІСЛЯ ВВЕДЕННЯ ФЛАКОНА З ПОРОШКОМ ВІД ВІДЧУТТЯ ДО СИЛЬНОГО ОБПЕКЛО ПОКОЛЮ		Відповідає
Ідентифікація Меропінему (метод ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрію (якісна реакція)	Позитивний		Позитивний
Прозорість (5 % розчин)	<= 3	Суспензія	<1
Колір (5 % розчин)	>= 3	Y	7
Кількісне визначення (5 % розчин)	95,0–105,0	% від заявленої кількості Меропінему	99,6
pH	7,5–8,5	pH одиниці	7,9
Домішки:			
Специфічні домішки:			
- ПК-1	<=0,3	% Меропінемового дімера	0,1
- ПК-2	<=0,3	% Меропінема ізомерного	0,2
Окрема неспецифікована домішка	<= 0,10	% Мероплікового ізомерного	<LOQ (<0,05)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,3
Втрата при висушуванні	9,0–13,0	%	9,9
Вміст натрію карбонату (ПС 0,2N)	14,7 – 0,1	%	13,1
Відновлюючі розчини (USP <>)	Відповідає		Відповідає
Часток повітря	<= 2	кількість	<2
Видимі частинки	Відповідає		Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	24
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	0
Однорідність дозованих одиниць	<= 5,0	%	0,8
Тест на стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<=0,025	ЕО/мг	<LOQ (<0,01-2)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХОВУВАЄТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЗМІШУВАННЯ, НЕ ВІД ДАТИ ЗАГОТОВКИ 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»

Цю партію було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до визначених умов GMP

Дата друку 20 червня 2024 р. 1:56
Надруковано: Інструкція ДЛАнібіотик

Дир. із Якості
Директор з контролю якості
20 червня 2024 р. 11:25
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

Via Leonardo da Vinci, 10
20060 Cassina de' Pecchi (MI) - ITALY
Tel. 02 95 90 1 - Fax 02 95 95 569

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

Certificate of Conformance

Product Description:
MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10

Strength/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 ml vials in PVC packs

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001288/24J02725

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16112/01/02

Manufacturing Date: February, 2024

Expiry Date: February, 2028

Released Qty: 6.800 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on June 20th, 2024

Raw/intermediate material data:
Batch: 24J01766 Code: F3000583

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolao Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM-101/2022 - IT/125/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 above mentioned 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 AMENDOLA, 172 - 20097 SAN DONATO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso - Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acraf.it - amministrazione@pec.acraf.it
Tel. 02 95699... - Fax 02 956936...

Manufactured by: ACRAF 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 (LOCALITÀ NICOLÒ A TORDINO), 64100-TERAMO(TE) - ITALY)

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

Cinzia Naroni
Qualified Person
June 25th, 2024 time 10:55 am

This document is fully validated electronically

ACS DOBFAR

Sede Legale:
Via A. Bonanno 12/A, S.A. - 20097 SAN DONATO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Via Colleoni, 3 - Palazzo Taurus 1 Ingresso 1
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - info@acsdobfar.it - acsdobfar@legalmail.it
Tel. 02 30581 1 - Fax 02 3058 1520

Stabilimento produttivo: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Caldo Isola S, A.D.E. Nucleo 1 Località (IE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10		
Batch number:	24J07721	Material:	1106226
Manufacturing date:	February, 2024	Batch size:	6,000 PCS
Expiry date:	February, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	LSL	RESULTS
Appearance	GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO OFF-WHITE POWDER		Complies

Identification Meropenem (HPLC method)	Positive		Positive
Identification Sodium (Qual. Reaction)	Positive		Positive
Clarity (5% solution)	-	Solution clarity	< 1
Color (5% solution)	B	Y	2
Assay	95.0 - 105.0	% as base w/w	95,8
pH (5% solution)	7.0 - 8.5	pH unit	7,4
Related Substances	-		
Specified Impurities	-		
- DHK-1	<= 0.3	% Meropenem Trihydrate	0,1
- DHK-2	<= 0.3	% Meropenem Dimer	0,2
Single Unspecified Impurity	<= 0.10	% Meropenem Open Ring (LOQ=0,05)	
Sum of all Impurities	<= 0.5	%	0,2
Loss On Drying	9.0 - 12.0	%	9,5
Sodium Carbonate Content (EP 10.3N)	14.7 - 15.1	%	15,0
Constituted Solution pH	Complies		Complies
Reconstitution time	<= 2	min.	<= 2
Visible Particles	Complies		Complies
Particulate Matter >= 10 micron	<= 3000	pcs/Vial	24
Particulate Matter >= 25 micron	<= 300	pcs/Vial	0
Uniformity of Dosage Units	<= 15.0	%	0,8
Sterility Test	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (EP, 2.6.14)	<= 0.125	EU/mg	<LOQ(<0,0125)

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

Giulia Barzaghi
QC Director
June 20th, 2024 time 11:23 a.m.
AFFAGUVIEO

Print Date: June 20th, 2024 time 1.30 pm
Printed by Patrizia D'Acunto

This document is signed electronically

Nuova Ragusa
VIA C.P. ARETUSA, 612 - 97013 PEDALINO (RG) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Cassiodoro, 26 - Palazzo Egadi II piano 2
20854 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.nuovaragusa-pharma.com
Tel. +39 039 [illegible]

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10		
Batch number:	2402275	Material:	P1003268
Manufacturing date:	February 2024	Batch size:	6.000 PCE
Expiry date:	February, 2026		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS

Identification reaction (Gluc. Reaction): Identification Sodium (Qualitative Reaction)

Color (Visual only): the specification is JUST MORE INTENSE OF SOLUTION Y8

Sterility: the specification "Complies" means "Sterile"

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

Print Date: June 20th, 2024 Time 1:16 pm
Printed by Patrizia D'Auria

Giulia Barone Belli
QC Director
June 20th, 2024 Time 11:23 am
APPROVED

This document is signed electronically

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

вул. Андрія Сахарова, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@ll.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.08.2024 № 40335/24/26

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційними документами)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, спосіб застосування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16112/01/02 в тому числі з усіма змінами, внесеними до нього

Серія лікарського засобу № 24J02733 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 в 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 **07.08.2024 № 2717/1**.

За результатами Державного контролю якості 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)

М.П.

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація: Меропенему тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
Ліофільний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1I01282 / 24J02723

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02

Дата виготовлення: Лютий 2024

Термін придатності: Лютий 2026

Кількість випущених одиниць: 6000 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 20 лютого 2024р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 24J01406 **Код:** T3000663

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АСС ДобФАР С.п.А. - Нукліо Індустріале С.А.Т. с. С. Нікола а Тордіно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AM-101/2022 - IT/129/ I/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 відповідає до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Було перевірено та встановлено, що документація обробки, пакування та аналізу партії дана дасть 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 якість продукції
☐ Основні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Додаткова відповідна інформація, якщо вона застосовна, якщо якості партії додається

НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С.АТТО (ПОК.С. НІКОЛА ТОРДІНО), 64100 ТЕРАМО (ТЕ), ІТАЛІЯ

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

Цинція Норчі
Уповноважена особа
25, червня 2024р., 10:53

Цей документ має електронний підпис

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	**МЕРОПІНЕМ-ВІСТА** порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у фл. №10		
Серія №	24702720	Матеріал:	P1001288
Дата виробництва:	Лютий 2024	Розмір серії:	6002 уп.
Термін придатності:	Лютий 2028		

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Ідентифікація	ПІСЛЯ ВВЕДЕННЯ ФЛАКОНА З ПОРОШКОМ ВІД ВІДЧУТТЯ ДО СИЛЬНОГО ОБПЕКЛО ПОКОЛЮ		Відповідає
Ідентифікація Меропінему (метод ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрію (якісна реакція)	Позитивний		Позитивний
Прозорість (5 % розчин)	<= 3	Суспензія	<1
Колір (5 % розчин)	>= 3	Y	7
Кількісне визначення (5 % розчин)	95,0–105,0	% від заявленої кількості Меропінему	99,6
pH	7,5–8,5	pH одиниці	7,9
Домішки:			
Специфічні домішки:			
- ПК-1	<=0,3	% Меропінемового дімера	0,1
- ПК-2	<=0,3	% Меропінема ізомерного	0,2
Окрема неспецифікована домішка	<= 0,10	% Мероплікового ізомерного	<LOQ (<0,05)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,3
Втрата при висушуванні	9,0–13,0	%	9,9
Вміст натрію карбонату (ПС 0,2N)	14,7 – 0,1	%	13,1
Відновлюючі розчини (USP <>)	Відповідає		Відповідає
Часток повітря	<= 2	кількість	<2
Видимі частинки	Відповідає		Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	24
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	0
Однорідність дозованих одиниць	<= 5,0	%	0,8
Тест на стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<=0,025	ЕО/мг	<LOQ (<0,01-2)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХОВУВАЄТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЗМІШУВАННЯ, НЕ ВІД ДАТИ ЗАГОТОВКИ 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»

Цю партію було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до визначених умов GMP

Дата друку 20 червня 2024 р. 1:56
Надруковано: Інструкція ДЛАнібіотик

Дир. із Якості
Директор з контролю якості
20 червня 2024 р. 11:25
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

Via Leonardo da Vinci, 10
20060 Cassina de' Pecchi (MI) - ITALY
Tel. 02 95 90 1 - Fax 02 95 95 569

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

Certificate of Conformance

Product Description:
MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10

Strength/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 ml vials in PVC packs

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001288/24J02725

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16112/01/02

Manufacturing Date: February, 2024

Expiry Date: February, 2028

Released Qty: 6.800 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on June 20th, 2024

Raw/intermediate material data:
Batch: 24J01766 Code: F3000583

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolao Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM-101/2022 - IT/125/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 above mentioned 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 AMENDOLA, 172 - 20097 SAN DONATO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso - Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acraf.it - amministrazione@pec.acraf.it
Tel. 02 95699... - Fax 02 956936...

Manufactured by: ACRAF 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 (LOCALITÀ NICOLÒ A TORDINO), 64100-TERAMO(TE) - ITALY)

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

Cinzia Naroni
Qualified Person
June 25th, 2024 time 10:55 am

This document is fully validated electronically

ACS DOBFAR

Sede Legale:
Via A. Bonanno 12/A, S.A. - 20097 SAN DONATO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Via Colleoni, 3 - Palazzo Taurus 1 Ingresso 1
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - info@acsdobfar.it - acsdobfar@legalmail.it
Tel. 02 30581 1 - Fax 02 3058 1520

Stabilimento produttivo: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Caldo Isola S, A.D.E. Nucleo 1 Località (IE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10		
Batch number:	24J07721	Material:	1106226
Manufacturing date:	February, 2024	Batch size:	6,000 PCS
Expiry date:	February, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	LSL	RESULTS
Appearance	GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO OFF-WHITE POWDER		Complies

Identification Meropenem (HPLC method)	Positive		Positive
Identification Sodium (Qual. Reaction)	Positive		Positive
Clarity (5% solution)	-	Solution clarity	< 1
Color (5% solution)	B	Y	2
Assay	95.0 - 105.0	% as base w/w	95,8
pH (5% solution)	7.0 - 8.5	pH unit	7,4
Related Substances	-		
Specified Impurities	-		
- DHK-1	<= 0.3	% Meropenem Trihydrate	0,1
- DHK-2	<= 0.3	% Meropenem Dimer	0,2
Single Unspecified Impurity	<= 0.10	% Meropenem Open Ring (LOQ=0,05)	
Sum of all Impurities	<= 0.5	%	0,2
Loss On Drying	9.0 - 12.0	%	9,5
Sodium Carbonate Content (EP 10.3N)	14.7 - 15.1	%	15,0
Constituted Solution pH	Complies		Complies
Reconstitution time	<= 2	min.	<= 2
Visible Particles	Complies		Complies
Particulate Matter >= 10 micron	<= 3000	pcs/Vial	24
Particulate Matter >= 25 micron	<= 300	pcs/Vial	0
Uniformity of Dosage Units	<= 15.0	%	0,8
Sterility Test	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (EP, 2.6.14)	<= 0.125	EU/mg	<LOQ(<0,0125)

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

Giulia Barzaghi
QC Director
June 20th, 2024 time 11:23 a.m.
AFFAGUVIEO

Print Date: June 20th, 2024 time 1.30 pm
Printed by Patrizia D'Acunto

This document is signed electronically

Nuova Ragusa
VIA C.P. ARETUSA, 612 - 97013 PEDALINO (RG) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Cassiodoro, 26 - Palazzo Egadi II piano 2
20854 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.nuovaragusa-pharma.com
Tel. +39 039 [illegible]

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10		
Batch number:	2402275	Material:	P1003268
Manufacturing date:	February 2024	Batch size:	6.000 PCE
Expiry date:	February, 2026		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS

Identification reaction (Gluc. Reaction): Identification Sodium (Qualitative Reaction)

Color (Visual only): the specification is JUST MORE INTENSE OF SOLUTION Y8

Sterility: the specification "Complies" means "Sterile"

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

Print Date: June 20th, 2024 Time 1:16 pm
Printed by Patrizia D'Auria

Giulia Barone Belli
QC Director
June 20th, 2024 Time 11:23 am
APPROVED

This document is signed electronically

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Палія Саввинова, 3, 02099, тел. (044) 295-76-86
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.10.2024 № 56907/24/26

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстрацією та міжнародна назва)
порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид упаковки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу: 24J04429 Кількість ввезеного в Україну лікарського засобу: 500

Виробник АДС ДОКФАР С.П.А., Італія
(назва та місцезнаходження виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариством з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410
(найменування та ідентифікаційний код юридичної особи, прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи – підприємця, яка ввезла лікарський засіб на митну територію України, номер та дата митної декларації)

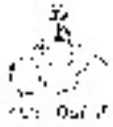
Протокол відбору зразків від 29.10.2024 № 37612.

За результатами державного контролю якості лікарський засіб ввезений в Україну **ДОТРИМАНОПЯМ** вимог нормативних документів щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада керівника органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



Tel. 0290 [illegible] Fax 0290 [illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація: Меропенем тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20 мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: FV001288 / 24I04429

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02

Дата виготовлення: Травень 2024

Термін придатності: Травень 2028

Кількість випущених одиниць: 4000 упаковок

Результати аналізу: Дозволений сертифікат аналізу виданий 24 вересня 2024р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 24I027G9 **Код:** 130005G8

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АЦС ДОБФАР С.П.А. - Нуклео Індустріале С. Атто С. Нікола Тордіно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AIFA 01/2022 - IT/129/H/2022

Заява про сертифікацію
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною та достовірною. Ці партії продукції були приготовлені і виготовлені (включаючи пакування/маркування та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях)) у повній відповідності до правил 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
☐ Додатково відповідна інформація, якщо вона застосовна, щодо якості партії додається

Подальші примітки:
НЕК. ЕО "ЕДУС ГІАІ Е С.А. ТО) ОК.С. НІ ЗО.ІОТА "ОРЦІНО). 84100 ТЕРМІЛО (ТЕ), І А.ІІЯ

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

Тіціана Мессіліс
Уповноважена особа
26 вересня 2024р., 10:06

Цей документ має електронний підпис

[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у фл. №10		
Серія №	24004429	Матеріал	1100001288
Дата виробництва:	Травень 2024	Розмір серії:	4800 упак.
Термін придатності:	Травень 2029		

Тест	Специфікація	Одиниці вимірювання	Результат
Назва продукту	СКЛЯНКА ФЛАКОНА ПОРОШКОМ ВІД БІЛОГО ДО СВІТЛО ЖОВТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація за Меропенемом (метод ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрію (якісна реакція)	Позитивний		Позитивний
Прозорість (5 % розчин)	<= 1	Одиниця	<1
Колір (5 % розчин)	<= 3	Y	2
Кількісне визначення	95,0–105,0	% від заявленої к-ті Меропенема	99,9
pH (5 % розчин)	7,5–8,5	pH одиниці	7,8
Домішки			
Специфіковані домішки:			
ОК-1	<= 0,2	% Меропенем тригідрат	0,2
ОК-2	<= 0,2	% Меропенем тригідрат	0,2
Сумарні специфіковані домішки	<= 0,10	% Меропенем тригідрат	<LOQ (<0,05)
Сума ізомерів	<= 0,5	%	0,2
Пороги дет. визначення	9,0–12,0	%	10,0
Вміст натрію карбонату (ОКП 3.2.N)	14,0–16	%	15,9
Відповідність тесту на TSE <1>	Відповідає		Відповідає
Час відновлення	<= 2	хвилини	< 2
Видимі частинки	Відповідає	/	Відповідає
Загальні частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	1600
Загальні частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	3
Однорідність маси вмісту флакона	<=15,0	%	2,8
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL) (<= ОЕ)	<=0,125	МО/мг	< 0,02 (< 0,0152)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХУВАСТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СУХОГО ЛІОФІЛІЗОВАНОГО ПОРОШКУ, НЕ ВІД ДАТИ ЗАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ

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

Колір (5% розчин): специфікація НЕ ЗІБЛЬШЕ ГЕТЕРОСИНЯ ЗА R6/6020 (Y9)

Тест на стерильність: специфікація «Відповідає» відповідає «Стерильно»

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

Дата друку 26 лютого 2024 р. о 8:15
Інші документи: Патрисія Де Бастіані

Джулія Баронціні
Оператор з контролю якості
Затверджено
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис.

Società Unipersonale
Via Leonardo da Vinci, 21/23 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) - ITALY
Socio Amministratore
Viale Cattaneo, 23 - Palazzo Pignano (CR)
Amministratore Unico
www.acsdobfar.com - info@acsdobfar.com - info@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 92961 - Fax 02 92964555

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ACS Dobfar S.p.A. - Numero Iscrizione del Reg. Imp. di Milano, Monza-Brianza, Lodi 13454400158

Certificate of Conformance

Product Description:
MEROPENEM-VISTA powder for preparation for injection 1000 mg n.vials N° 10

Strenght/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous Meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 ml vials in 10's pack

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001758 /24004429

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16712/01/02

Manufacturing Date: May, 2024

Expiry Date: May, 2025

Released Qty: 4.000 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on September 24th, 2024

Raw/Intermediate material data:
Batch: 24002709 **Code:** F3000583

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale 5, Alto 5 - Vinadio (TC)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM-101/2022 - 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/labeling and quality control at the above-mentioned 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
Via S.S.16 Adr. - Km 412 + 200 - 64100 TERAMO (Italy)
Sede Amministrativa
Viale Cellini, n.125 - Palazzo Tiziano - 64014
Martinsicuro (TE) - ITALY
www.aldofarma.it - amministrazione@aldofarma.it
Tel. 0861/7611 - Fax 0861/761456

Manufacturer by: ALDO-FARMA S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S.N. - 64100 Teramo (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:

Ilaria Marsilio
Qualified Person
September 26th, 2014 h.c. 10:06 am

This document is signed electronically

Sede Legale
Via G.B. Oliva n. 6/A, 42124 - Reggio Emilia (RE) - ITALY
Sede Amministrativa
Via G. Di Vittorio n. 24 - Palazzo Pegaso - 1° piano
20865 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.zambon.com - amministrazione@pec.zambon.it
Tel. 02 9609.1 - Fax 02 9609.566

Stabilimento di produzione: Zambon S.p.A. - Nuovo Insediamento Industriale in Via Lillo del Duca, Nicolò e Todisco
(TR)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	VEROTIP LIVAL-VISTA powder for prep. of solution for injection 1 000 mg in vial N° 10		
Batch number:	24004129	Material:	91001288
Manufacturing date:	May, 2024	Batch size:	4,000 PCS
Expiry date:	May, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO LIGHT YELLOW POWDER		Complies
Identification: Meropenem (HPLC method)	Positive		Positive
Identification: Sodium (Qual. Reaction)	Positive		Positive
Clarity (3% solution)	<= 1	Scale	1
Color (3% solution)	<= 7	Y	7
Assay	95,0 - 105,0	% (as Mero)	99,0
pH (3% solution)	7,5 - 8,5	pH unit	7,8
Related Substances	-		-
Identified Specified Impurities:			-
- IMP-1	<= 0,4	% Mero/Trih	0,2
- IMP-2	<= 0,2	% Mero/Trih	0,2
Single Unspecified Impurity	<= 0,10	% Mero/Trih	<LOQ (< 0,05)
Sum of Impurities	<= 0,5	%	0,4
Loss on Drying	9,0 - 12,0	%	10,0
Residue Ordinance, Content (85,2-88)	84,2 - 96,1	%	94,9
Constituted Solution (1)	Clear/Yes		Complies
Particulate Contamination	<= 2	n°/mL	0,2
Visible Particles	Clear/Yes		Complies
Particulate Matter >= 10 micron	<= 600	pc/Vial	30
Particulate Matter >= 25 micron	<= 600	pc/Vial	2
Uniformity of Dosage Units	<= 15,0	%	3,3
Sterility Test	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	<= 0,125	IU/mg	<LOQ (<0,0125)

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: September 24th, 2024 time 9:13 am
Printed by Patricia De Baptistis

Gloria Baccichetti
QC Director
September 24th, 2024 time 12:35 p
APPROVED

This document is signed electronically

Sede Legale
VIALE AMENDOLA, 9 - 20097 SAN DONATO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Via Cassanese, 224 - Palazzo Pirelli Scala F
20054 Segrate (Milano (MI) - ITALY
www.vistapharm.com - amministrazione@vistapharm.it
Tel. 02 89697 1 - Fax 02 89697 [illegible]

Manufactured by: Vista Pharm S.p.A. - Vista Industriale S.r.l. - S.S. Nicolò e Tecla
C.O.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1 000 mg in vial N° 10		
Batch number:	24004429	Mo print:	5101128
Manufacturing date:	May, 2024	Batch size:	4.000 PCS
Expiry date:	May, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	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

Giulia Baronchelli
QC Director
September 21th, 2024 - time 12.22 p
APPROVED

Print Date: September 26th, 2024 - time 8:15 am
Printed by: Patrizia De Baptistis

This document is signed electronically

ACS DOBFAR
Sede Legale
Viale Addetta, 21 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Certosa, 25 - Palazzo Visconti (ingresso 3)
20067 Tribiano (MI) - ITALY
Tel. 02 90695.1 - Fax 02 90405

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale Area S. Nicolò - Teramo (TE)

3

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація: Меропенем тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1001200 / 24J01950

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/15112/01/02

Дата виготовлення: Червень 2024

Термін придатності: Червень 2026

Кількість випущених одиниць: 5024 упаковок

Результати аналізу: Див. додатковий сертифікат аналізу, виданий 24 жовтня 2024р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 24J03577 Код: FSC00533

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серії:
АСС ДОБФАР С.П.А. - Нуклео Індустріале С Атто С. Ніколо а Тордіно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AM-101/2022 + 7/129/H/2022

Заява про сертифікацію
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною та достовірною. Ця партія продукції була виготовлена / 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:
ЯКОПЕЦ ІНДУСТРІАЛЬ С АТТО (ЛОКС. НІКОЛО'А ТОРДІНО), 64100 ТЕРАМО (ТЕ), ІТАЛІЯ

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

Tiziana Mascinto
Уповноважена особа
31 жовтня 2024р., 21:8

Цей документ має електронний підпис

Вх. ан. №0454
06.12.24

ACS DOBFAR

Sede Legale
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Via Colzoni, 25 - Palazzo Pignano Ingresso 3
20900 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - info.it@acsdobfar.com
Tel. 02 9054.1 - Fax 02 9054565

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 1000 мг у фл. №10		
Серія №:	24104958	Матеріал:	P1001288
Дата виробництва:	Червень 2024	Розмір серії:	5024 упак.
Термін придатності:	Червень 2028		

Тести	Специфікація	Отримані випробування	Результати
Зовнішній вигляд	СВІТЛИЙ ФЛАКОН З ПОРОШКОМ ВІД БІЛОГО ДО СВІТЛО-ЖОВТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація Меропенем (метод ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрію (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 Меропенем	99,7
pH (5 % розчин)	7,5–8,2	pH одиниці	7,8
Домішки:			
Специфікаційні домішки:			
- UK-1	<=0,3	% Меропенема тригідрату	0,2
- UK-2	<=0,3	% Меропенема тригідрату	0,3
Окрема неспецифікована домішка	<= 0,10	% Меропенема тригідрату	0,05
Сума домішок	<= 0,5	%	0,4
Вода при висушуванні	9,0–12,0	%	9,9
Вміст натрію карбонату (HCl 0,2N)	14,7–16,1	%	15,2
Відновлений розчин LISP <1>	Відповідає		Відповідає
Час відновлення	<= 2	хвилини	< 2
Видимі частинки	Відповідає	/	Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	79
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=300	Частинок/флакон	4
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	2,5
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<=0,125	МО/мг	<LOQ (< 0,0132)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХОВУЄТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЗМІШУВАННЯ, ТА НЕ ВІД ДАТИ ЗАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ

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

Колір (5% розчин): специфікація НЕ ГІРШЕ ЖОВТОЇ ЗА РОЗЧИН1 Y3

Тест на стерильність: специфікація «Відповідає» оцінена «Стерильно»

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

Дата друку 31 жовтня 2024 о 11:22
Надруковано Патрісія Де Вінченціс

Джулія Бароччеллі
Директор з контролю якості
24 жовтня о 20:33
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

4

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
просп. Лесі Українки, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079065

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.12.2024 № 64710/24/26

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційними матеріалами)
порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів в пористому у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24304958 Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник АЦС ДОББФАР С.П.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410
(найменування та часова 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 03.12.2024 № 4186/15.

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)

М.П.

ACS DOBFAR
Sede Legale
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Via Gallarate, 25 - Palazzo Pignano (Cremona)
26034 Azzano Pizzighettone (CR) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. (+39) 02 9... Fax (+39) 0... 9...

Manufactured by: ACS DobFar S.p.A. - Nuova Industriale S. Atto S. Nicola a Torano (TE)

18

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація: Меропенем тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS DobFar / Серія: F1001288 / 25J00579

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18112/01/02

Дата виготовлення: Вересень 2024

Термін придатності: Вересень 2029

Кількість випущених одиниць: 4000 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 19 лютого 2025р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 24J05163 **Код:** F3000563

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АСС ДОБФАР С.п.А. - Нуклео Індустріале С Атто С. Нікола а Торріно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AM-101/2022 - "T/ 29/H/2022

Заява про сертифікацію
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною та достовірною. Ця партія продукції була приготовлена / виготовлена (включаючи пакування/маркування та проведення контролю якості на вищезазначеному місці (місцях)) у повній відповідності до норм 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 є застосована, щодо якості партії додається

Подальші примітки:
НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С АТТО (ЛОКС. НІКОЛА ТОРІНО), 64100 ТЕРАМО (ТЕ), ІТАЛІЯ

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

Підпис Марії
Уповноважена особа
25 лютого 2025р., 3:43pm

Цей документ має електронний підпис

Вх. дн. №0046
27.03.25

ACS DOBFAR
Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Certosa, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20044 Arcore (Monza) - ITALY
www.acsdobfar.it - info@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90091.1 - Fax 02 9094365

Manufacturer site: 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 1000 мг у фл. №10

Серія №: 25J0679 Матеріал: F1G01288

Дата виробництва: Вересень 2024 Розмір серії: 4000 упак.

Термін придатності: Вересень 2028

Тести	Специфікації	Одиниці інтерпретації	Результати
Зовнішній вигляд	СКЛОВИЙ ФЛАКОН З ПОРОШКОМ ВІД БІЛОГО ДО СВІТЛО ЖОВТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація Меропенему (метод: ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрій (якісна реакція)	Позитивний		Позитивний
Прозорість (5 % розчин)	<= 1	Суспензія	< 1
Колір (5 % розчин)	>= 3	Y	7
Кількісне вміст. речов.	95,0- 105,0	% від заявлен. к-сті Меропенем.	99,0
pH (5 % розчин)	7,5–8,3	pH одиниці	7,9
Домішки:			
Специфіковані домішки:			
- ОХ-1	<=0,3	% Меропенем тригідрата	0,1
- ОХ-2	<=0,3	% Меропенем тригідрата	0,2
Окрема неспецифіковано домішка	<= 0,10	% Меропенем тригідрата	<LOQ (< 0,05)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,3
Втрати при висушуванні	9,0–12,0	%	9,6
Вміст натрію карбонату (HCl 0,2N)	14,7–16,1	%	15,5
Відновлений розчин LSC (<1>	Відповідає		Відповідає
Час відновлення	<= 2	Хвилини	< 2
Видимі частинки	Відповідає	/	Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинки/флакон	225
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинки/флакон	0
Однорідність невидимих одиниць	<=15,0	%	2,0
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<=0,125	МО/мг	<LOQ (< 0,0152)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХОВУЄТЬСЯ 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 Y5

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

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

Джулія Бернаскконі
Директор з контролю якості
19 лютого 2025р. о 2:27 pm
ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата друку 19 лютого 2025 р. о 8:56 pm
Надруковано батьком де Barcelona

Цей документ має електронний підпис

28

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

пров. Лідії 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

17.03.2025 № 13217/25/26

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА
(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/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 25J00679 Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 адреса знаходження та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол випробувального контролю від 17.03.2025 № 837/01.10-25/3.

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

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
(вул. Лаврська, 1, 01099, тел. (044) 235-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37679055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.04.2025 № 20116/25/26

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА
(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, упаковка лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 25J01377 Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник: АЦС ДОБФАР С.Г.А., Італія
(назва та місцезнаходження виробника лікарського засобу, що імпортується)

Ввезено в Україну: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", ідентифікаційний код 44107420
(назва та місцезнаходження заявника, що ввозить лікарський засіб на територію України, ідентифікаційний код юридичної особи – платника податків, прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи – платника податків, яка є заявником, серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.04.2025 № 13320UL10-25/7.

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

Начальник
(посада уповноваженої особи Держлікслужби)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація: Меропенему тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів пс 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: FI0C1286 / 25301477

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02

Дата виготовлення: Жовтень 2024

Термін придатності: Жовтень 2028

Кількість випущених одиниць: 8000 упаковок

Результати аналізу: Дивіться додатковий сертифікат аналізу, виданий 01 квітня 2025р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 24JC5550 **Код:** F3000553

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АДЦ ДОБФАР С.П.А. - група Інфратаріа С.А. с.С. - комуна Тортіно (ТЕ)

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

Заява про сертифікацію
«Ми засвідчуємо, що вищевказана інформація є повною, точною та достовірною. Ця партія продукції була приготована і / або оброблена (включаючи пакування/маркування) і проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях)) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулятивного органу та відповідає специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Було перевірено та встановлено, що документація з обробки, пакування та аналізу партії відповідає вимогам GMP; жодних відхилень не виявлено (або коментарі / зауваження вище)»

Коментарі / зауваження:
Термін виготовлення, пакування та випускання цієї партії було:
☒ Залучення 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 документів

Подальші примітки:
ВИРОБНИЧО-ІНДУСТРІАЛЬНЕ С.А.П.О. (ДОК С. НІКОЛА ТОРДІНО), 64100 ТЕРАМО (ТЕ), ІТАЛІЯ

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

Тіціана Марріні
Уповноважена особа
04 квітня 2025р. 12:07pm

[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	**МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА** порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у фл. №10		
Серія №:	2A001277	Матеріал:	7100128S
Дата виробництва:	Жовтень 2024	Розмір серії:	8000 упак.
Термін придатності:	Жовтень 2029		

Тест	Специфікація	Одиниці вимірювання	Результат
Зовнішній вигляд	СКЛОПОДІБНІ ОДНАКОВІ ПОРОШКИ ВІД БІЛОГО ДО СВІТЛО-ЖОВТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація Мероп.ангідр. (метод ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Карбон (реакція розчин)	Позитивний		Позитивний
Прозорість (5 % розчин)	<= 2	Суспензія	< 1
Колір (5 % розчин)	<= 7	Y	2
% вологи вміст води	20,0–40,0	% відповідність кількості Меропенема	98,4
pH (5 % розчин)	7,5–8,5	pH одиниці	7,9
Інші ізом.			
Специфічні домішки			
4-ЕЕ	<=0,1	% Масова частка продукту	0,0
4-ЕЕ-2	<=0,3	% Масова частка продукту	0,2
Сумарна специфічна домішка	<= 0,10	% Масова частка продукту	<LOQ (< 0,05)
Сульфатна зола	<= 0,5	%	0,1
Вода (при зберіганні)	9,0–12,0	%	9,9
Вміст сірки карбонату (НЕЕ 0,2%)	14,7–16,1	%	15,7
Відновлюючі речовини (DSF <1)	Відповідає		Відповідає
Часток більше 10 мкм	<= 2	кількість	< 2
Відсутність частинок	Відповідає	/	Відповідає
Гранулометрія >= 10 мікрон	<=6000	Частинка/флакон	84
Гранулометрія >= 25 мікрон	<=600	Частинка/флакон	0
Оптична густина (розчинність)	<=12,0	%	3,1
Однорідність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL тест)	<=0,25	МО/мг	<LOQ (< 0,015)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХУВАВСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЗАПАКУВАННЯ, ЩО ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ ОПИСУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Цитотоксичність (реакція лізису): ідентифікація негативна (реакція лізису)

Колір (5% розчин): ідентифікація ЛЕ ВІЛЬНІ ПЕРЕШКОДИ ЗА РОЗПОРЯДЖЕННЯМ

Тест на стерильність: специфікація «Відповідає вимогам» «Стерильно»

На підставі бухгалтерських, управлінських та виробничих відомостей до виробничих умов GMP

Дата друку: [illegible] 2025р. 2:20 pm.
Підготував: Патриція Де Бастіані

Дакуль Бароненко
Директор з контролю якості
01 жовтня 2025р. о 12:43 pm
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

Code: [illegible]
[illegible]
Sede Amministrativa
Codice Fiscale [illegible]
Tel. [illegible]
[illegible]
[illegible]

Company subject to Activity Direction and Coordination of [illegible] S.p.A. Società unipersonale

Certificate of Conformance

Product Description:
[illegible]EN-V 1 A powder for preparation of solution for injection 1000 mg in vial N° 1 V

Strength/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to meropenem Meropenem 1000 mg

Dosage form:
Powder for solution

Package size and type:
[illegible] vials in BP pack

ACS Dobfar Product code/Batch: [illegible]

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/19112/02/02

Manufacturing Date: October, 2024

Expiry Date: October, 2028

Released Qty: 8,000 PCS

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

Raw/intermediate material data:
Batch: [illegible] Code: [illegible]

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. – Nucleo Industriale S. Atto, 6 – Località Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AIFA [illegible]

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 relevant licensed site(s) in full compliance with the EU GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. A copy of the importing country's batch release certificate is not available for the listed products. The relevant processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations detected have been reviewed and the product is approved and released by the Qualified Person.

This document is signed [illegible]

Sede Legale
Via Palasciano, 2 - 20129 TRIESTE (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Via [illegible]
20867 Caponago (MB) - ITALY
www.sofiltration.com - info@sofiltration.com
Tel. C. 2091 [illegible]

Manufacturer: AMS Biotech S.r.l. - Via Cristoforo Colombo, 5 - 20864 Agrate Brianza (MB)

Certificate of Conformance

Comments/Remarks:
During the control, manufacturing, processing and testing of the below mentioned product:

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

Further Notes:
NUOVO PONTE SANT'ANTONIO (LUOGO S.NICOLÒ A TORRINO), 6/100-TELGATE (TE) - ITALY)

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

Tiziano Marsico
Qualified Person
April 9th, 2025 [illegible]

This document is signed electronically

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1 000 mg in vial N° 10
Batch number:	25J01277
Manufacturing date:	October, 2024
Expiry date:	October, 2026

N° vials:	51000 vials
Batch size:	51000 PCS

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	CLASS A GLASS CONTAINER WITH BLACK RUBBER STOPPER AND ALUMINIUM CAP WITH PLASTIC BUTTON	Complies
Solubility (Water at room temperature)	Passes	Passes
Identification A (Ultraviolet Absorption)	Passes	Passes
Identification B (HPLC)	Passes	Passes
Clarity of solution	Clear	Clear
Color of solution	Colorless	Colorless
Assay	95,0 - 105,0 %	99,6 %
Related substances		
Specified Unidentified Impurities		
6-epi	≤ 0,3 %	0,1 %
ICP	≤ 0,5 %	0,2 %
Single Unspecified Impurity	≤ 0,10 %	0,04 %
Sum of all Impurities	≤ 0,5 %	0,2 %
Loss on Drying	6,0 - 10,0 %	8,1 %
Bacterial Endotoxins (USP43-NF38)	≤ 0,1 EU/mg	Complies
Sterility (Membrane Filtration)	Complies	Complies
Particulate Matter	Complies	Complies
Visible Particles	Complies	Complies
Particulate Matter ≥ 10 microns	≤ 6000	60
Particulate Matter ≥ 25 microns	≤ 600	10
Weight of Dosage Units	95,0 - 105,0 %	99,6 %
Acidity Test	Complies	Complies
Residual Solvents (GA <467>)	≤ 0,5 %	0,2 %

Lot:	25J01277
Container:	Glass vial
Purpose:	Primary
Sterilization:	Steam
Volume:	20 ml
Total Vials:	51000
Weight:	1,0 g

Moisture (KF):	8,1 %
Residual Solvents:	0,2 %
Particle Size (D50):	
x:	0,2
y:	0,9
z:	15,7
	Complies
Note:	1,0
	Complies
pH of:	5,1
pH of:	8,1
Assay:	99,6
	Complies
Assay:	1,0 g (±0,015)

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

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

Claudia D'Agostino
QA Director
April 01st, 2025 time 12:47 p.m
APPROVED

Print Date: April 01st, 2025 time 2:20 pm
Printed by: [illegible]

This document is signed electronically

Sede Legale
via Al[illegible]
Sede Amministrativa
via Cavenaghi 22 - Palazzo Pignano (CR)
Tel. 0[illegible] - Fax 0[illegible]

Società soggetta a direzione e coordinamento di Arcelik Nederland Coöperatief U.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MICROPENICIL-VIS Fa powder for prep. of solution for injection 1 flac mg in vial N° 10		
Batch number:	45101 V2	Material:	FIRDEBS
Manufacturing date:	October, 2024	Batch size:	8.000 UNK
Expiry date:	October, 2026		

TESTS	SPECIFICATIONS	Unit	RESULTS
Identification Solution (Qual. Reaction): (di ni Zinc(ran Sodium (qualitative Reaction)			
Color (5% solution): the specification is NOT MORE INTENSE OF SOLUTION V3			
Sterility: the specification "Complies" means "Sterile"			

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

Printed: Thursday, April 10, 2025 time 2:20 p.m.
Printed by: Patrizia De Cupellis

Giulia Benvenuti
QC Director
April 9th, 2025 time 12.48 pm
AUTHORIZED

This document is signed electronically

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

15.09.2025 **№ 46060/25/26П**

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **25J03421** Кількість ввезеного лікарського засобу 1280

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 15.09.2025 № 3433/01.10-25/18.

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

Начальник _____ Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

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 відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація: Меропенем тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1001288 / 25J03421

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02

Дата виготовлення: Березень 2025

Термін придатності: Березень 2029

Кількість випущених одиниць: 8 960 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 24 липня 2025р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 25J02360 **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:

Тіціана Марсіліо
Уповноважена особа
30 липня 2025р., 3: 32pm

Цей документ має електронний підпис

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 1000 мг у фл. №10**		
Серія №	25J03421	Матеріал:	F1001288
Дата виробництва:	Березень 2025	Розмір серії:	8 960 упак.
Термін придатності:	Березень 2029		

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	100,0
pH (5 % розчин)	7,3–8,3	pH одиниці	7,9
Домішки:			
Специфіковані домішки:			
- UK-1	<=0,3	% Меропонема тригідрата	0,1
- UK-2	<=0,3	% Меропонема тригідрата	0,2
Окрема неспецифікована домішка	<= 0,10	% Меропонема тригідрата	<LOQ (< 0,05)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,3
Втрати при висушуванні	9,0–12,0	%	9,5
Вміст натрію карбонату (HC1 0,2N)	14,7–16,1	%	15,3
Відновлений розчин LISP <1>	Відповідає		Відповідає
Час відновлення	<= 2	хвилини	< 2
Видимі частинки	Відповідає	/	Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	95
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	4
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	2,7
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<=0,125	МО/мг	<LOQ (< 0,0152)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХОВУЄТЬСЯ 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 25 липня 2025р., 7:38 am
Надруковано Патриція Де Аннібел

Джулія Барончеллі
Директор з контролю якості
24 липня 2025р. о 12:44 pm
ЗАТВЕРДЖЕНО

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів ... Україна м.Дніпро

Цей документ має електронний підпис

ACS DOBFAR
Sede Legale
[illegible]
Sede Amministrativa:
Via G. Ciardi, 25 - Palazzo Meucci (ingresso 1)
20832 Arcore (MB) - ITALY
[illegible]
Tel. [illegible]

Manufacturer(s): ACS Dobfar S.p.A. - Nuclео Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація:
Меропенем тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F10C1288 / 25J04309

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/15112/01/02

Дата виготовлення: Червень 2025

Термін придатності: Червень 2029

Кількість випущених одиниць: 3 840 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 16 жовтня 2025р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 25J03212 **Код:** F3000583

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АЦС ДОБФАР С.П.А. - Нуклео Індустріале С.Атто С. Нікола а Тордіно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AM-12/2025 - T/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:

Тіціана Марсіліо
Уповноважена особа
17 жовтня 2025р., 6:13 pm

Цей документ має електронний підпис

SIA: [illegible] valid license. I remove this message. Source keywords property at this [illegible] for more information.
S.A.: [illegible] valid license. I remove this message. Source keywords property at this [illegible] for more information.

AGSODIFAR
Sede Legale:
VIALE ADOLFO, 4/12 - 20047 TRIUGGIO (MB) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Caldera, 21 - Palazzo Pegaso (ingresso C)
20153 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 70693.1 - Fax 02 9154569

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolao Teramo (TE)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у фл. №10		
Серія №:	25J04309	Матеріал:	F.001288
Дата виробництва:	Червень 2025	Розмір серії:	3 840 упак.
Термін придатності:	Червень 2029		

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 кількості Меропенема	100,2
pH (5 % розчин)	7,3–8,3	pH одиниці	8,3
Домішки:			
Специфіковані домішки:			
- UK-1	<=0,5	% Меропенема тригідрата	0,1
- UK-2	<=0,5	% Меропенема тригідрата	0,1
Огрема неспецифікована домішка	<= 0,10	% Меропенема тригідрата	<LOQ(< 0,05)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,3
Втрати при висушуванні	9,0–12,0	%	9,9
Вміст натрію карбонату (HCl 0,2N)	14,7–16,1	%	15,5
Відновлення розчин LISP <1>	Відповідає		Відповідає
Час відновлення	<= 2	хвилини	< 2
Видимі частинки	Відповідає	/	Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	125
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	13
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	2,7
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL)-тест)	<=0,125	МО/мг	<LOQ (<0,0152)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХОВУЄТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОЇ ЗМІШУВАННЯ, НЕ ВІД ДАТИ ЗАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ

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

Колір (5% розчин): специфікація НЕ БІЛИЙ ІНТЕНСИВНА ЗА РОЗМІЩЕННЯ

Тест на стерильність: специфікація «Відповідає стандарту «Стерильний»

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

Дата друку: 16 жовтня 2025., 11:51 am
Недруковано Патриція Де Заніетіс

Джулія Бароччеллі
Директор з контролю якості
16 жовтня 2025., 10:35 am
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

S/MIME: Invalid format. Cannot remove this message. Scan to <keyword>security</keyword> <keyword>policy</keyword> for <keyword>support</keyword> information.
S/MIME: Invalid format. Cannot remove this message. Scan to <keyword>security</keyword> <keyword>policy</keyword> for <keyword>support</keyword> information.

ACS DOBFAR

S.p.A. Unipersonale
VIALE ADDETTA, 1/2 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
viale Colleoni, 21 - Palazzo Pegaso Ingresso 2
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.com - info.tribiano@acsdobfar.com
Tel. +39 02 9560.1 - Fax 39 02 9481015

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

Certificate of Conformance

Product Description:
VEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10

Strenght/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous Meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 ml vials in 10's pack

ACS Dobfar Product code/Batch: I-1061288 /25J04309

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16112/01/02

Manufacturing Date: June 2025

Expiry Date: June 2029

Released Qty: 3,642 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October 16th, 2025

Raw/intermediate material data:
Batch: 25J03212 **Code:** F3000585

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/191/2025

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 above-mentioned 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/tissue derived products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations if selected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

This document is signed electronically

SIA. MODI – a valid license to remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
S.A. MODI – a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDA 2/A - 20867 CAPONAGO (MB) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Carlomagno, 35 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20054 Assago (MI) - ITALY
www.acsdobfar.it - commerciale@acsdobfar.it
Tel. 02 4965.1 - Fax n. 02 4965.666

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:

- [X] 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:

Tiziana Persilli
Qualified Person
October 17th, 2025 [illegible]

This document is signed electronically

ESA: MODE – a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
E.A. MODE – a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ACS DOBFAR

Sede Legale:
Via F. ADORNATO, 4/2 - 20154 MILANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Cortenova, 23 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20156 Cinisello Balsamo (MI) - ITALY
www.acsdobfar.it - e-mail: info@acsdobfar.it
Tel. 02 99059... - Fax 02 9759...

Manufactured by: ACS DOBFAR S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto - 64100 Teramo (TE)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1 000 mg in vial AV 10		
Batch number:	9A04500	Material:	FIC01288
Manufacturing date:	June, 2025	Batch size:	3.840 PCK
Expiry date:	June, 2029		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	GLASS VIAL SOLID A WHITE TO LIGHT YELLOW POWDER		Complies
Identification Meropenem (HPLC retention time)	Positive		Positive
Identification Sodium (Qualitative reaction)	Positive		Positive
Clarity (5% solution)	<= 1	Suspension	< 1
Color (5% solution)	<= Y	Y	Y
Assay	95,0 - 105,0	% label claim	102,2
pH (5% solution)	7,5 - 8,5	pH unit	8,0
Related Substances	-		-
Specified Unidentified Impurities	-		-
- CE-4	<= 0,5	% Meropenem	0,1
- CE-2	<= 0,2	% Meropenem	0,1
Single Unspecified Impurity	<= 0,10	% Meropenem	< LOQ (< 0,05)
Sum of all Impurities	<= 0,5	%	0,3
Loss On Drying	8,5 - 14,5	%	9,9
Sodium Carbonate Content (HPLC)	7,7 - 16,1	%	15,4
Functional Solution (FS)	Complies		Complies
Bacterial endotoxins	<= 2	mIU	< 2
Visible Particles	Complies		Complies
Particulate Matter >= 10 microns	<= 6000	particles	125
Particulate Matter >= 25 microns	<= 600	particles	15
Uniformity of Dosage Units	<= 15,0	%	0,6
Sterility Test	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	<= 0,25	EU/mg	< LOQ (< 0,12)

THE EXP.DATE IS CALCULATED FROM THE PROD.DATE OF STERILE FINISHING AND NOT FROM THE VIALS FILLING DATE

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

Printed Date: October 16th, 2025 time: 11:51 am
Printed by: Patrizia De Baptistis

Gisella Baronciselli
QC Director
October 16th, 2025 time 10:35 am
APPROVED

This document is signed electronically

SIA: NODE - a valid name will remove this message. See the keyword property of this PDF for more information.
SIA: NODE - a valid name will remove this message. See the keyword property of this PDF for more information.

ACS DOBFAR

Via Vitruvio
VIALE ZOCCHETTA, 4/2 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Stabilimento produttivo:
Via Nazionale 293 - Palazzo Pignano (Cremona)
Zona Agricola Lavello (PZ) - ITALY
www.acsdobfar.it - e-mail: info@acsdobfar.it
Tel. 02 9181.1 - Fax 02 9001908

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Stabilimento di Avio & Nicola Cremona
CSD

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1 000 mg in vial N° 10		
Batch number:	25/04/09	Material:	P100128R
Manufacturing date:	June, 2025	Batch size:	3.840 PCS
Expiry date:	June, 2025		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Identification Sodium (Gen. Reactions: Identification Sodium (qualitative Reaction)			
Color (5% solution): the specification is NOT MORE INTENSE OF SOLUTION Y9			
Sterility: the specification "Complies" means "Sterile"			

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

Print Date: October 16th, 2025 time 11:51 am
Printed by Patrizia De Dapolito

Giulio Bernocchi
QU Director
October 16th, 2025 time 10:53 am
APPROVED

This document is signed electronically

SIA: NON - è vietato inoltrare questo messaggio. Secondo la vigente normativa sulla privacy questo messaggio contiene informazioni
P.A.: NON - è vietato inoltrare questo messaggio. Secondo la vigente normativa sulla privacy questo messaggio contiene informazioni

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

пров. Наді Світличної, 3, 02069, тел.: (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.12.2025 № 63264/25/26

МЕРОПЕНЕМ-ВИСТА

(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, опис упаковки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02, строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу: № 25J04339 Кількість ввезеного лікарського засобу: 3840

Виробник: АПС ДОКФАР С.Л.А., Франція

(назва та місцезнаходження виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну: Товариство з обмеженою відповідальністю "АТ-ФАРМА", ідент. код: 42210926

(найменування юридичної особи, ідентифікаційний код юридичної особи в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців, прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця, серія (за наявності) та номер паспорта громадянина України або іншого документа, виданого компетентним органом іноземної держави, який посвідчує особу відповідно до законодавства України, та реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності) або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.12.2025 № 4876/01.10-25/9.

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

Начальник _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО

(посада уповноваженої особи) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

SIA: KODE - a valid certificate verifies the message. Scan to view the message's security details and other information.
S.A. MOD - a valid certificate verifies the message. Scan to view the message's security details and other information.

ACS DOBFAR
Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto 64100 Teramo (TE)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація:
Меропенем тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1001286 / 25J04310

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02

Дата виготовлення: Червень 2025

Термін придатності: Червень 2029

Кількість випущених одиниць: 6 016 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 16 жовтня 2025р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 25J03212 **Код:** F3C00563

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 поводження 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, як 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
17 жовтня 2025р., 6:14 pm

Цей документ має електронний підпис

E.A. MOD – a valid name will appear in this message. Some browsers support this E-Mail name information.

ACS DOBFAR
Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Cassiodoro, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9054566
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 1000 мг у фл. №10**		
Серія №	25J04310	Матеріал:	F1001288
Дата виробництва:	Червень 2025	Розмір серії:	6 016 упак.
Термін придатності:	Червень 2029		

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)	>= 5	Y	7
Кількісне визначення	95,0–105,0	% від заявленої кількості Меропенема	100,2
pH (5 % розчин)	7,3–8,3	pH одиниці	8,0
Домішки:			
Специфіковані домішки:			
- UK-1	<=0,3	% Меропенема тригідрата	0,1
- UK-2	<=0,3	% Меропенема тригідрата	0,1
Окрема неспецифікована домішка	<= 0,10	% Меропенема тригідрата	<LOQ (< 0,05)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,3
Втрата при висушуванні	9,0–12,0	%	9,9
Вміст натрію карбонату (HCl 0,2N)	14,7 16,1	%	15,9
Відновлений розчин LISP <1>	Відповідає		Відповідає
Час відновлення	<= 2	хвилини	< 2
Видимі частинки	Відповідає	/	Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	125
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	13
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	0,6
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<=0,125	МО/мг	<LOQ (< 0,0152)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХОВУЄТЬСЯ 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 16 жовтня 2025., 11:51 am Надруковано Патриція Де Баптістіс	Джулія Баренчеллі Директор з контролю якості 16 жовтня 2025., 10:34 am ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

S.A. MOI – a valid name will unlock this message. Some keywords are blocked by this S.A. filtering rule(s).

ACS DOBFAR
Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto 64100 Teramo (TE)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація:
Меропенем тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1001286 / 25J04310

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02

Дата виготовлення: Червень 2025

Термін придатності: Червень 2029

Кількість випущених одиниць: 6 016 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 16 жовтня 2025р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 25J03212 **Код:** F3C00563

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 поводження 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, як 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
17 жовтня 2025р., 6:14 pm

Цей документ має електронний підпис

E.A. MOD – a valid name will appear in the message. Some keywords are property of their respective owners.

ACS DOBFAR
Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Cassiodoro, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9054566
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 1000 мг у фл. №10**		
Серія №	25J04310	Матеріал:	F1001288
Дата випробництва:	Червень 2025	Розмір серії:	6 016 упак.
Термін придатності:	Червень 2029		

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)	>= 5	Y	7
Кількісне визначення	95,0–105,0	% від заявленої кількості Меропенема	100,2
pH (5 % розчин)	7,3–8,3	pH одиниці	8,0
Домішки:			
Специфіковані домішки:			
- UK-1	<=0,3	% Меропенема тригідрата	0,1
- UK-2	<=0,3	% Меропенема тригідрата	0,1
Окрема неспецифікована домішка	<= 0,10	% Меропенема тригідрата	<LOQ (< 0,05)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,3
Втрата при висушуванні	9,0–12,0	%	9,9
Вміст натрію карбонату (HCl 0,2N)	14,7 16,1	%	15,9
Відновлений розчин LISP <1>	Відповідає		Відповідає
Час відновлення	<= 2	хвилини	< 2
Видимі частинки	Відповідає	/	Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	125
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	13
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	0,6
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<=0,125	МО/мг	<LOQ (< 0,0152)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХОВУЄТЬСЯ 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 16 жовтня 2025., 11:51 am Надруковано Патриція Де Баптістіс	Джулія Баренчеллі Директор з контролю якості 16 жовтня 2025., 10:34 am ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

S.A. MOD – a valid name will unlock this message. Some keywords are protected at this domain (phrase)

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Via Pio Lorani, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 00653.1 - Fax 02 9041566

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

Certificate of Conformance

Product Description:
MEROPENEM-V STA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10

Strenght/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous Meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 ml vials in 10's pack

ACS Dobfar Product code/Batch: F10012BB/25J04310

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16112/01/02

Manufacturing Date: June, 2025

Expiry Date: June, 2029

Released Qty: 6.016 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October 13th, 2025

Raw/intermediate material data:
Batch: 25J03212 **Code:** FS000568

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Teodino (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 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

A. MOD – a valid name will precede this message. Scan for keywords property of this e-mail for more information.

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)

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:

Tiziana Marsillo
Qualified Person
October 17th, 2025 time 8:14 pm

This document is signed electronically

F.A. MOD – a valid name will precede this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Certosa, 25 - Palazzo Pignoni Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 00695.1- Fax 02 9664566

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MICROPENICM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1 000 mg in vial N° 10		
Batch number:	25I04316	Material:	F1001280
Manufacturing date:	June, 2025	Batch size:	6.016 PCS.
Expiry date:	June, 2029		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO LIGHT YEL LOW POWDER		Complies
Identification Ampicillin (HPLC method)	Positive		Positive
Identification Sodium (Qual. Reaction)	Positive		Positive
Clarity (5% solution)	<= 1	Soprasim	< 1
Color (5% solution)	<= 5	Y	Y
Assay	95,0 - 105,0	% Sol.Mon	100,2
pH (5% solution)	7,5 - 8,5	pH unit	8,0
Related Substances	-		-
Specified Identified Impurities:	-		
- CIX-1	<= 0,1	% MonoTrih	0,1
- CIX-2	<= 0,1	% MonoTrih	0,1
Single Unspecified Impurity	<= 0,10	% MonoTrih	<LOQ (<0,03)
Sum of all Impurities	<= 0,5	%	0,3
Loss On Drying	9,0 - 15,0	%	9,9
Sodium Carbonate Content (HCl 1.2N)	14,7 - 16,1	%	15,9
Constituted Solution <1>	Complies		Complies
Reconstitution time	<= 2	min.	< 1
Visible Particles	Complies		Complies
Particulate Matter >= 10 micron	<= 6000	particles	125
Particulate Matter >= 25 micron	<= 600	particles	11
Uniformity of Dosage Units	<= 15,0	%	0,6
Sterility Test	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	<= 0,25	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

Giulia Ramenghetti
QC Director
October 16th, 2025 time 10:34 am
APPROVED

Print Date October 16th, 2025 time 11:51 am
Printed by Patrizia De Begnistis

This document is signed electronically

F.A. MOD – a valid name will accept this message. Scarica la versione aggiornata di questo software per maggiori informazioni

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/13 - 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 90695.1 - Fax 02 9094566

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 1 000 mg in vial N° 10**		
Batch number:	25I04510	Material:	F1001288
Manufacturing date:	June, 2025	Batch size:	6.016 PCK
Expiry date:	June, 2029		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	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

Giulia Baronchelli
QC Director
October 16th, 2025 time 10:14 am
APPROVED

Print Date October 16th, 2025 time 11:51 am
Printed by Patrizia De Ruggeris

This document is signed electronically

A MOD – a valid certificate will contain the message: Scan to view property of this PDF formatted information

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

28.01.2026 **№ 4035/26/26**

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА
(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/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **25J04310** Кількість ввезеного лікарського засобу 1280

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 28.01.2026 № 373/01.10-26/13.

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

Начальник
(посада уповноваженої особи органу державного контролю) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

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

вул. Нижньо-Старовокзальна, 3, 01103, тел. (044) 200-16-85
E-mail: kyiv@dls.gov.ua, код ЄДРПОУ 37079855

ВИСНОВОК
про якість імпортованого в Україну лікарського засобу

16.12.2025 № 0736/2026

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА
(назва лікарського засобу, форма випуску, дозування, упаковка)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці
(характеристика лікарського засобу)

номер реєстраційного посвідчення: UA/16177/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення: безстроковий

Серія лікарських препаратів: № 25.004493 Кількість упакованих одиниць в серії: 288

виробник АСС ДОВФАР С.П.А., Італія
(найменування, місцезнаходження виробника, країна)

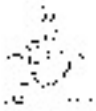
власник України ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ВУСТ ФАРМА", Ідентифікаційний код: 44107410
(назва, місцезнаходження, ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи-підприємця, ідентифікаційний номер платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол випробувань контролю від 16.12.2025 № 492/01.310-25/13.

За результатами перевірки якості імпортованого лікарського засобу в Україну дозволяється ввезення даного лікарського засобу

На підставі наказу
(посада уповноваженої особи Держлікслужби)

Михайло ХОЛОДЕНКО
(підпис) (ініціали, прізвище)



[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Контрагент:
Медичний представництво іноземного 1000 мг Мелопенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20 мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: 5100268 / 25.004498

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18112/01/02

Дата виготовлення: Січень 2025

Термін придатності: Червень 2028

Кількість випущених одиниць: 6 016 упаковок

Результати аналізу: Див. додатний сертифікат аналізу, виданий 22 квітня 2025р

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 7600327S Код: F2000563

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серії:
ACS DOBFAR S.P.A. - Чилієві Індустріале С.Р.Л.С. Піоло а Торре (ТВ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AM-12/2225 - IT/181/2023

Запис про сертифікацію
При ретельному, [illegible] зведена вище інформація є достовірною та достатньою для того, щоб партія продукції була приготовлена і випробувана (випробувана, пакування/маркування та призначення контролю якості та випробувальному циклі (циклах)) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та відповідає до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Було гарантовано та встановлено, що документи, обробка, пакування та аналізу партії відповідають вимогам GMP; жодних відхилень не зареєстровано. [illegible] / зауважень не виявлено.

Коментарі / зауваження:
☐ Час виготовлення, пакування та тестування цієї партії було:
☒ Відсутність серйозних інцидентів, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Існує/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Додаткова відповідна інформація, якщо вона застосовна, щодо якості продукту

Подальші примітки:
НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С.Р.Л. ТО ПОЛЬО ШКОПЛЯ ТОРР. НОЛ. 64100 ТЕРАМО (ТЕ) ІТАЛІЯ

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

Тіцьяна Мороліо
Уповноважена особа
22 квітня 2025р., 5:57 am

Цей документ має електронний підпис

[illegible]

[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у фл. №10		
Серія №	2210-0459	Виробник:	71001288
Дата виробництва:	14 жовтня 2025	Розмір серії:	6 016 упак.
Термін придатності:	Жовтень 2030		

Тест	Специфікація	Одиниці вимірювання	Результати
Опис препарату	СИНІЙ ПОРОШОК У ПОРОЖНІЙ ПРОЗОРІЙ СКЛЯНІЙ ФЛАКОНІ З ГУМОВОЮ ПРОБКОЮ		Відповідає
Ідентифікація: Мероперенем (метод ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація (метод реакції)	Позитивний		Позитивний
Цефтріаксон (ВЕРХ, розчин)	<= 1	Одиниця	0,1
Колір (ВЕРХ, розчин)	<= 3	Y	2
Кількісне визначення	97,0–103,0	% від заявленої кількості	100,1
pH (1 % розчин)	7,5–9,5	pH од. шкали	7,7
Домішки:			
Специфічні домішки:			
- ОК-1	<= 0,5	% М розчинника ріпуцтату	0,1
- ОК-2	<= 0,5	% М розчинника ріпуцтату	0,2
Окремі інші домішки (ВЕРХ, будь-який)	<= 0,5	% М розчинника ріпуцтату	не виявлено (<0,05)
Сума домішок	<= 2,5	%	0,5
Стерильність (мембранний фільтр)	Відповідає	%	10,3
Тест на пірогенність (1 мл/кг)	Відповідає	%	15,2
Бактеріальні ендотоксини (USP <85>)	Відповідає		Відповідає
Час розчинення	<= 2	хвилини	< 1
Видимі частинки	Відповідає	/	Відповідає
Механічні частинки ≥ 10 мкм/фл	<= 6000	частинок/фл	143
Механічні частинки ≥ 25 мкм/фл	<= 600	частинок/фл	3
Суміжні речовини (сума)	<= 3,0	%	1,7
Пакувальна упаковка	Відповідає	/	Відповідає
Кількісне визначення (ГХ, внутрішній стандарт)	<= 0,125	мг/мл	0,120 (+/- 0,032)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: РОЗРАХОВУВАТИСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, НЕ ВІД ДАТИ ЗАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ

Ідентифікація, кількісне (якісна реакція) (хроматографія, кількісне (якісна реакція))

Кількісне визначення засобів за ВМІСТОМ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ

Тести стерильності, фізична хімічна сумісність

Цю партію було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP

Дата видачі: 20 жовтня 2025 р., 10:34 am
Підписала: Наталія Де Вінченсо

Старший Оператор
Дуплексного контролю якості
20 жовтня 2025 р., 0:20 am
НАТАЛІЯ ДЕ ВІНЧЕНСО

Цей документ має електронний підпис

Via [illegible] 1/A, 112 - 20157 RHO (MI) - ITALY
Tel. [illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

A Company belonging to AMG S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Certificate of Conformance

Product Description:
MYCOPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10

Strength/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous Meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 or 40 vials in 10's pack

AGS Dobfar Product code/Batch: F1001288/25J04193

Importing Country: LIBYA N°

Marketing Authorization number (AIC): IA/1011/2/04/02

Manufacturing Date: June, 2025

Expiry Date: June, 2028

Released Qty: 6'015 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October 24th, 2025

Raw/intermediate material data:
Batch: 25.IN5215 Code: F3000580

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
AGS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AIFA 12/2025 - 1011/2/2021

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 of the above-mentioned drug(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 detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

This document is signed electronically

Via [illegible]
[illegible]
Tel. [illegible]

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:
NUOVO INDUSTRIA LE SALETTO (LOCALITÀ NICOLÒ A TORDINO), 64100-TERAMO(TE)-ITALY)

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

[illegible]
Qualified Person
October 22nd 2025 (09:57 am)

Sede Legale
VIA [illegible] - [illegible] TREBASELEGHE (PD) - ITALY
Sede Amministrativa
Via [illegible] - [illegible] Italy
Tel. [illegible]
www.[illegible]
Tel. [illegible]

Manufactured by: A.S. Dohmen S.p.A. - Nuova Farmaceutici S.r.l. Via G. Nicola [illegible] (TO)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1 000 mg/20 vial N° III		
Batch number:	25004493	Material:	[illegible]
Manufacturing date:	June, 2025	Batch size:	[illegible]
Expiry date:	June, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	IPC	RESULTS
Appearance	Glass vial containing white [illegible] powder		Complies
Identification Meropenem (HPLC method)	Positive		Positive
Identification Sodium (Ord. Reaction)	Positive		Positive
Clarity (Appearance)	[illegible]	Suspension	[illegible]
Color (Appearance)	[illegible]	Y	[illegible]
pH	[illegible]	HPLC Method	[illegible]
Water (Method)	[illegible]	Water	[illegible]
Related Substances			
Meropenem Trihydrate impurities:			
[illegible]	[illegible]	Meropenem	[illegible]
[illegible]	[illegible]	Meropenem	[illegible]
Single Unspecified impurity	[illegible]	Meropenem (HPLC)	[illegible]
Total impurities	[illegible]	%	[illegible]
Loss On Drying	[illegible]	%	[illegible]
Sodium Carbonate Content (QUALITON)	[illegible]	%	[illegible]
Bacterial Endotoxins	Complies		Complies
Sterility	[illegible]	ratio	[illegible]
Visible Particles	Complies		Complies
Subvisible Particles ≥ 10 µm	[illegible]	per vial	[illegible]
Subvisible Particles ≥ 25 µm	[illegible]	per vial	[illegible]
Uniformity of Dosage Units	[illegible]	%	[illegible]
Stability Test	Complies		Complies
Osmolality (Automatic)	[illegible]	mOsm	[illegible]

THE EXPIRATE IS CALCULATED FROM THE PRODUCTION OF STERILE BLENDING NOT FROM THE VIALS FILLING DATE

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

Stefania Scarmuzzi
QC Manager
October 20th, 2025 Time: [illegible]
APPROVED

Print Date: October 20th, 2025 time: [illegible]
Printed by: Patrizia Di Pasquale

This document is created electronically

Via Dante 4
VALLE ADDETTA (VI) - 36040 TORRI DI QUARTESOLO (VI) - ITALY
Tel. +39 0444 387511 - Telefax (Digital Ingress)
20091 Via dei Bizantini (MI) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@acsdobfar.it
Tel. 02 57501 - Fax 02 57501 201

Manufacturer by: ACS DOBFAR S.p.A. - Facility under the Ex Art. 5, Decree Legislative 219/06
(IT)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for parenteral solution for infusion 500 mg in vial N° 10		
Batch number:	25.04493	Material:	FI301258
Manufacturing date:	June 2025	Batch size:	6,110 pcs
Expiry date:	June 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	QM	RESULTS

Identification Sodium (Oxalic acid/sodium hexafluoroantimonate Sodium (qualitative Reaction)

Color (5% solution): transparent solution NOT MORE INTENSE OF BOLL (BV Y7

Sterility: the specification "Complies" means "Sterile"

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

Stefania Scandiuzzi
QC Manager
October 20th, 2025 time 10.33 a.m.
APPROVED

Rom Tizzi October 20th, 2025 time 10:03 a.m.
Printed by Patrizia De Baptistis

This document is signed electronically

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

вул. Нижньо-Старовокзальна, 3, 01103, тел. (044) 200-16-85
E-mail: kyiv@dls.gov.ua, код ЄДРПОУ 37079855

ВИСНОВОК
про якість імпортованого в Україну лікарського засобу

16.12.2025 № 0736/2026

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА
(назва лікарського засобу, форма випуску, дозування, упаковка)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці
(характеристика лікарського засобу)

номер реєстраційного посвідчення: UA/16177/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення: безстроковий

Серія лікарських препаратів: № 25.004493 Кількість упакованих одиниць в серії: 288

виробник АСС ДОВФАР С.П.А., Італія
(найменування, місцезнаходження виробника, країна)

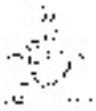
власник України ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ВУСТ ФАРМА", Ідентифікаційний код: 44107410
(назва, місцезнаходження, ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи-підприємця, ідентифікаційний номер платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол випробувань контролю від 16.12.2025 № 492/01.310-25/13.

За результатами перевірки якості імпортованого лікарського засобу в Україну дозволяється ввезення даного лікарського засобу

На підставі наказу
(посада уповноваженої особи Держлікслужби)

Михайло ХОЛОДЕНКО
(підпис) (ініціали, прізвище)



[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Контрагент:
Медичний представництво іноземного 1000 мг Мелопенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20 мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: 5100268 / 25.004498

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18112/01/02

Дата виготовлення: Січень 2025

Термін придатності: Червень 2028

Кількість випущених одиниць: 6 016 упаковок

Результати аналізу: Див. додатний сертифікат аналізу, виданий 22 квітня 2025р

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 7600327S Код: F2000563

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серії:
ACS DOBFAR S.P.A. - Чилієві Індустріале С.Р.Л.С. Піоло а Торре (ТВ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AM-12/2225 - IT/181/2023

Запис про сертифікацію
При ретельному, [illegible] зведена вище інформація є достовірною та достатньою для того, щоб партія продукції була приготовлена і випробувана (випробувана, пакування/маркування та призначення контролю якості та випробувальному циклі (циклах)) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та відповідає до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Було гарантовано та встановлено, що документи, обробка, пакування та аналізу партії відповідають вимогам GMP; жодних відхилень не зареєстровано. [illegible] / зауважень не виявлено.

Коментарі / зауваження:
☐ Час виготовлення, пакування та тестування цієї партії було:
☒ Відсутність серйозних інцидентів, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Існує/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Додаткова відповідна інформація, якщо вона застосовна, щодо якості продукту

Подальші примітки:
НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С.Р.Л. ТО ПОЛЬО ШКОПЛЯ ТОРР. НОЛ. 64100 ТЕРАМО (ТЕ) ІТАЛІЯ

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

Тіцьяна Мороліо
Уповноважена особа
22 квітня 2025р., 5:57 am

Цей документ має електронний підпис

[illegible]

[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у фл. №10		
Серія №	2210-0459	Виробник:	71001288
Дата виробництва:	14 жовтня 2025	Розмір серії:	6 016 упак.
Термін придатності:	Жовтень 2030		

Тест	Специфікація	Одиниці вимірювання	Результати
Опис препарату	СИНІЙ ПОРОШОК У ПОРОЖНІЙ ПРОЗОРІЙ СКЛЯНІЙ ФЛАКОНІ З ГУМОВОЮ ПРОБКОЮ		Відповідає
Ідентифікація Меропенему (метод ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація (метод реакції)	Позитивний		Позитивний
Цефтріаксон (ВЕРХ, ранній)	<= 1	Одиниця	0,1
Колір (ВЕРХ, ранній)	Не > Y	Y	Y
Кількість частинок	90 (>=10 мкм)	На контейнер	900
pH (ВЕРХ, ранній)	7,3–8,3	pH од.	7,7
Домішки:			
Специфічні домішки:			
- ЦЕК-1	<=0,3	% М ранньої ретенції	0,1
- ЦЕК-2	<=0,3	% від основного піку	0,2
Окремі домішки (крім ЦЕК-1 і ЦЕК-2)	<=0,3	% від основного піку	0,15 (<= 0,07)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,5
Стерильність (ЦЕК-1 і ЦЕК-2)	9,0–13,0	%	10,3
Тетрагідрофуран (ЦЕК-1 і ЦЕК-2)	11,2–15,2	%	13,2
Бактеріальні ендотоксини (USP <85>)	Відповідає		Відповідає
Сухі речовини	<= 2	% мас./об.	1,2
Видимі частинки	Відповідає	Y	Відповідає
Частинки ≥ 10 мкм/фл	<= 6000	Частинок/фл. макс.	143
Частинки ≥ 25 мкм/фл	<= 600	Частинок/фл. макс.	3
Сульфатна зола (неорганічні залишки)	<= 0,1	%	0,1
Механічна чистота	Відповідає	Y	Відповідає
Кількість спороутворювальних аеробних бактерій (ГА)	<= 0,125	КУО/мл	<0,125 (<= 0,0–0,2)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: РОЗРАХОВУЄТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, НЕ ВІД ДАТИ ЗАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ

Ідентифікація, кількісне визначення та ідентифікація цефтріаксону методом ВЕРХ

Кількісне визначення цефтріаксону методом ВЕРХ ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ

Тест на стерильність проведено, зразки хімічного аналізу відібрано

Цю партію було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP

Дата видачі: 20 жовтня 2025 р., 10:34 am
Підготував: Патрицій Де Вітторіо

Старший фармацевт
Дуглас Хантсмен-молодший
20 жовтня 2025 р., 02:20 pm
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

Via [illegible] 1/A, 112 - 20157 RHO (MI) - ITALY
Tel. [illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

A Company belonging to AMG S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Certificate of Conformance

Product Description:
MYCOPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10

Strength/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous Meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 or 40 vials in 10's pack

AGS Dobfar Product code/Batch: F1001288/25J04193

Importing Country: LIBYA N°

Marketing Authorization number (AIC): IA/1011/2/04/02

Manufacturing Date: June, 2025

Expiry Date: June, 2028

Released Qty: 6'015 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October 24th, 2025

Raw/intermediate material data:
Batch: 25.IN5215 Code: F3000580

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
AGS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AIFA 12/2025 - 1011/2/2021

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 of the above-mentioned drug(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 detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

This document is signed electronically

Via [illegible]
[illegible]
Tel. [illegible]

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:
NUOVO INDUSTRIA LE SALETTO (LOCALITÀ NICOLÒ A TORDINO), 64100-TERAMO(TE)-ITALY)

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

[illegible]
Qualified Person
October 22nd 2025 (09:57 am)

Sede Legale
VIA [illegible] - [illegible] TREBASELEGHE (PD) - ITALY
Sede Amministrativa
Via [illegible] - [illegible] Italy
Tel. [illegible]
www.[illegible]
Tel. [illegible]

Manufactured by: A.S. Dohmen S.p.A. - Nuova Farmaceutici S.r.l. Via G. Nicola [illegible] (TO)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1 000 mg/20 vial N° III		
Batch number:	25004493	Material:	[illegible]
Manufacturing date:	June, 2025	Batch size:	[illegible]
Expiry date:	June, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	IPC	RESULTS
Appearance	Glass vial containing white [illegible] powder		Complies
Identification Meropenem (HPLC method)	Positive		Positive
Identification Sodium (Ord. Reaction)	Positive		Positive
Clarity (Appearance)	[illegible]	Suspension	[illegible]
Color (Appearance)	[illegible]	Y	[illegible]
pH	[illegible]	HPLC Method	[illegible]
Water (Karl Fischer)	[illegible]	Water	[illegible]
Related Substances			
Meropenem Trihydroxypropyl			
Impurity A	[illegible]	Meropenem	[illegible]
Impurity C	[illegible]	Meropenem	[illegible]
Single Unspecified Impurity	[illegible]	Meropenem (Calculated)	[illegible]
Total Impurities	[illegible]	Assay	[illegible]
Loss On Drying	[illegible]	Assay	[illegible]
Sodium Carbonate Content (Q.C. Method)	[illegible]	Assay	[illegible]
Bacterial Endotoxins	Complies		Complies
Sterility	[illegible]	Assay	[illegible]
Visible Particles	Complies		Complies
Subvisible Particles ≥ 10 µm	[illegible]	pH	[illegible]
Subvisible Particles ≥ 25 µm	[illegible]	pH	[illegible]
Uniformity of Dosage Units	[illegible]	Assay	[illegible]
Stability Test	Complies		Complies
Microbial enumeration (TAMC, TYMC)	[illegible]	Assay	[illegible]

THE EXPIRATE IS CALCULATED FROM THE PRODUCTION OF STERILE BLENDING NOT FROM THE VIALS FILLING DATE

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

Stefania Scaramuzzi
QC Manager
October 20th, 2025 Time: [illegible]
APPROVED

Print Date: October 20th, 2025 time: [illegible]
Printed by: Patrizia Di Pasquale

This document is created electronically

Via Dante 4
VALLE ADDETTA (VI) - 36040 TORRI DI QUARTESOLO (VI) - ITALY
Tel. +39 0444 387511 - Telefax (Digital Ingress)
20091 Via dei Bizantini (MI) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@acsdobfar.it
Tel. 02 57501 - Fax 02 57501 201

Manufacturer by: ACS DOBFAR S.p.A. - Facility under the Ex Art. 5, Decree Legislative 219/06
(IT)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for parenteral solution for infusion 500 mg in vial N° 10		
Batch number:	25.04493	Material:	FI301258
Manufacturing date:	June 2025	Batch size:	6,110 pcs
Expiry date:	June 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	QM	RESULTS

Identification Sodium (Oxalic acid/sodium hexafluoroantimonate Sodium (qualitative Reaction)

Color (5% solution): transparent solution NOT MORE INTENSE OF BOLL (BV Y7

Sterility: the specification "Complies" means "Sterile"

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

Stefania Scandiuzzi
QC Manager
October 20th, 2025 time 10.33 a.m.
APPROVED

Rom Tizzi October 20th, 2025 time 10:03 a.m.
Printed by Patrizia De Baptistis

This document is signed electronically

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

вул. Нижньо-Старовокзальна, 3, 01103, тел. (044) 200-16-85
E-mail: kyiv@dls.gov.ua, код ЄДРПОУ 37079855

ВИСНОВОК
про якість імпортованого в Україну лікарського засобу

16.12.2025 № 0736/2026

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА
(назва лікарського засобу, форма випуску, дозування, упаковка)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці
(характеристика лікарського засобу)

номер реєстраційного посвідчення: UA/16177/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення: безстроковий

Серія лікарських препаратів: № 25.004493 Кількість упакованих одиниць в серії: 288

виробник АСС ДОВФАР С.П.А., Італія
(найменування, місцезнаходження виробника, країна)

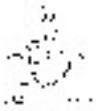
власник України ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ВУСТ ФАРМА", Ідентифікаційний код: 44107410
(назва, місцезнаходження, ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи-підприємця, ідентифікаційний номер платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол випробувань контролю від 16.12.2025 № 492/01.310-25/13.

За результатами перевірки якості імпортованого лікарського засобу в Україну дозволяється ввезення даного лікарського засобу

На підставі наказу
(посада уповноваженої особи Держлікслужби)

Михайло ХОЛОДЕНКО
(підпис) (ініціали, прізвище)



[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Контрагент:
Медичний представництво іноземного 1000 мг Мелопенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20 мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: 5100268 / 25.004498

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18112/01/02

Дата виготовлення: Січень 2025

Термін придатності: Червень 2028

Кількість випущених одиниць: 6 016 упаковок

Результати аналізу: Див. додатний сертифікат аналізу, виданий 22 квітня 2025р

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 7600327S Код: F2000563

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серії:
ACS DOBFAR S.P.A. - Чилієві Індустріале С.Р.Л.С. Піоло а Торре (ТВ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AM-12/2225 - IT/181/2023

Запис про сертифікацію
При ретельному, [illegible] зведена вище інформація є достовірною та достатньою для того, щоб партія продукції була приготовлена і випробувана (випробувана, пакування/маркування та призначення контролю якості та випробувальному циклі (циклах)) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та відповідає до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Було гарантовано та встановлено, що документи, обробка, пакування та аналізу партії відповідають вимогам GMP; жодних відхилень не зареєстровано. [illegible] / зауважень не виявлено.

Коментарі / зауваження:
☐ Час виготовлення, пакування та тестування цієї партії було:
☒ Відсутність серйозних інцидентів, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Існує/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Додаткова відповідна інформація, якщо вона застосовна, щодо якості продукту

Подальші примітки:
НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С.Р.Л. ТО ПОЛЬО ШКОПЛЯ ТОРР. НОЛ. 64100 ТЕРАМО (ТЕ) ІТАЛІЯ

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

Тіцьяна Мороліо
Уповноважена особа
22 квітня 2025р., 5:57 am

Цей документ має електронний підпис

[illegible]

[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у фл. №10		
Серія №	2210-0459	Виробник:	71001288
Дата виробництва:	14 жовтня 2025	Розмір серії:	6 016 упак.
Термін придатності:	Жовтень 2030		

Тест	Специфікація	Одиниці вимірювання	Результати
Опис препарату	СИНІЙ ПОРОШОК У ПОРОЖНІЙ ПРОЗОРІЙ СКЛЯНІЙ ФЛАКОНІ З ГУМОВОЮ ПРОБКОЮ		Відповідає
Ідентифікація Меропенему (метод ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація (метод реакції)	Позитивний		Позитивний
Цефтріаксон (ВЕРХ, ранній)	<= 1	Одиниця	0,1
Колір (ВЕРХ, ранній)	Не > Y	Y	Y
Кількість частинок	90 (>=10 мкм)	На контейнер	900
pH (ВЕРХ, ранній)	7,3–8,3	pH од.	7,7
Домішки:			
Специфічні домішки:			
- ЦЕК-1	<=0,3	% М ранньої ретенції	0,1
- ЦЕК-2	<=0,3	% від основного піку	0,2
Окремі домішки (крім ЦЕК-1 і ЦЕК-2)	<=0,3	% від основного піку	0,15 (<= 0,07)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,5
Стерильність (ЦЕК-1 і ЦЕК-2)	9,0–13,0	%	10,3
Тетрагідрофуран (ЦЕК-1 і ЦЕК-2)	11,2–15,2	%	13,2
Бактеріальні ендотоксини (USP <85>)	Відповідає		Відповідає
Сухі речовини	<= 2	% мас./об.	1,2
Видимі частинки	Відповідає	Y	Відповідає
Частинки ≥ 10 мкм/фл	<= 6000	Частинок/фл. макс.	143
Частинки ≥ 25 мкм/фл	<= 600	Частинок/фл. макс.	3
Сульфатна зола (неорганічні залишки)	<= 0,1	%	0,1
Механічна чистота	Відповідає	Y	Відповідає
Кількість спороутворювальних аеробних бактерій (ГА)	<= 0,125	КУО/мл	<0,125 (<= 0,0–0,2)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: РОЗРАХОВУЄТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, НЕ ВІД ДАТИ ЗАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ

Ідентифікація, кількісне визначення та ідентифікація цефтріаксону методом ВЕРХ

Кількісне визначення цефтріаксону методом ВЕРХ ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ

Тест на стерильність проведено, зразки хімічного аналізу відібрано

Цю партію було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP

Дата видачі: 20 жовтня 2025 р., 10:34 am
Підготував: Патрицій Де Вітторіо

Старший фармацевт
Дуглас Хантсмен-молодший
20 жовтня 2025 р., 02:20 pm
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

Via [illegible] 1/A, 112 - 20157 RHO (MI) - ITALY
Tel. [illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

A Company belonging to AMG S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Certificate of Conformance

Product Description:
MYCOPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10

Strength/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous Meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 or 40 vials in 10's pack

AGS Dobfar Product code/Batch: F1001288/25J04193

Importing Country: LIBYA N°

Marketing Authorization number (AIC): IA/1011/2/04/02

Manufacturing Date: June, 2025

Expiry Date: June, 2028

Released Qty: 6'015 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October 24th, 2025

Raw/intermediate material data:
Batch: 25.IN5215 Code: F3000580

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
AGS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AIFA 12/2025 - 1011/2/2021

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 of the above-mentioned drug(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 detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

This document is signed electronically

Via [illegible]
[illegible]
Tel. [illegible]

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:
NUOVO INDUSTRIA LE SALETTO (LOCALITÀ NICOLÒ A TORDINO), 64100-TERAMO(TE)-ITALY)

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

[illegible]
Qualified Person
October 22nd 2025 (09:57 am)

Sede Legale
VIA [illegible] - [illegible] TREBASELEGHE (PD) - ITALY
Sede Amministrativa
Via [illegible] - [illegible] Italy
Tel. [illegible]
www.[illegible]
Tel. [illegible]

Manufactured by: A.S. Dohmen S.p.A. - Nuova Farmaceutici S.r.l. Via G. Nicola [illegible] (TO)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1 000 mg/20 vial N° III		
Batch number:	25004493	Material:	[illegible]
Manufacturing date:	June, 2025	Batch size:	[illegible]
Expiry date:	June, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	IPC	RESULTS
Appearance	Glass vial containing white [illegible] powder		Complies
Identification Meropenem (HPLC method)	Positive		Positive
Identification Sodium (Ord. Reaction)	Positive		Positive
Clarity (Appearance)	[illegible]	Suspension	[illegible]
Color (Appearance)	[illegible]	Y	[illegible]
pH	[illegible]	HPLC Method	[illegible]
Water (Method)	[illegible]	Water	[illegible]
Related Substances			
Meropenem Trihydrate impurities:			
[illegible]	[illegible]	Meropenem	[illegible]
[illegible]	[illegible]	Meropenem	[illegible]
Single Unspecified impurity	[illegible]	Meropenem (HPLC)	[illegible]
Total impurities	[illegible]	%	[illegible]
Loss On Drying	[illegible]	%	[illegible]
Sodium Carbonate Content (QUALITON)	[illegible]	%	[illegible]
Bacterial Endotoxins	Complies		Complies
Sterility	[illegible]	ratio	[illegible]
Visible Particles	Complies		Complies
Subvisible Particles ≥ 10 µm	[illegible]	per vial	[illegible]
Subvisible Particles ≥ 25 µm	[illegible]	per vial	[illegible]
Uniformity of Dosage Units	[illegible]	%	[illegible]
Stability Test	Complies		Complies
Osmolality (Automatic)	[illegible]	mOsm	[illegible]

THE EXPIRATE IS CALCULATED FROM THE PRODUCTION OF STERILE BLENDING NOT FROM THE VIALS FILLING DATE

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

Stefania Scarmuzzi
QC Manager
October 20th, 2025 Time: [illegible]
APPROVED

Print Date: October 20th, 2025 time: [illegible]
Printed by: Patrizia Di Pasquale

This document is created electronically

Via Dante 4
VALLE ADDETTA (VI) - 36040 TORRI DI QUARTESOLO (VI) - ITALY
Tel. +39 0444 387511 - Telefax (Digital Ingress)
20091 Via dei Bizantini (MI) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@acsdobfar.it
Tel. 02 57501 - Fax 02 57501 201

Manufacturer by: ACS DOBFAR S.p.A. - Facility under the Ex Art. 5, Decree Legislative 219/06
(IT)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for parenteral solution for infusion 500 mg in vial N° 10		
Batch number:	25.04493	Material:	FI301258
Manufacturing date:	June 2025	Batch size:	6,110 pcs
Expiry date:	June 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	QM	RESULTS

Identification Sodium (Oxalic acid/sodium hexafluoroantimonate Sodium (qualitative Reaction)

Color (5% solution): transparent solution NOT MORE INTENSE OF BOLA (BrV Y)

Sterility: the specification "Complies" means "Sterile"

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

Stefania Scandiuzzi
QC Manager
October 20th, 2025 time 10.33 a.m.
APPROVED

Rom Tizzi October 20th, 2025 time 10:03 a.m.
Printed by Patrizia De Baptistis

This document is signed electronically

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

вул. Нижньо-Старовокзальна, 3, 01103, тел. (044) 200-16-85
E-mail: kyiv@dls.gov.ua, код ЄДРПОУ 37079855

ВИСНОВОК
про якість імпортованого в Україну лікарського засобу

16.12.2025 № 0736/2026

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА
(назва лікарського засобу, форма випуску, дозування, упаковка)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці
(характеристика лікарського засобу)

номер реєстраційного посвідчення: UA/16177/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення: безстроковий

Серія лікарських препаратів: № 25.004493 Кількість упакованих одиниць в серії: 288

виробник АСС ДОВФАР С.П.А., Італія
(найменування, місцезнаходження виробника, країна)

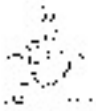
власник України ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ВУСТ ФАРМА", Ідентифікаційний код: 44107410
(назва, місцезнаходження, ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи-підприємця, ідентифікаційний номер платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол випробувань контролю від 16.12.2025 № 492/01.310-25/13.

За результатами перевірки якості імпортованого лікарського засобу в Україну дозволяється ввезення даного лікарського засобу

На підставі наказу
(посада уповноваженої особи Держлікслужби)

Михайло ХОЛОДЕНКО
(підпис) (ініціали, прізвище)



[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Контрагент:
Медичний представництво іноземного 1000 мг Мелопенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20 мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: 5100268 / 25.004498

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18112/01/02

Дата виготовлення: Січень 2025

Термін придатності: Червень 2028

Кількість випущених одиниць: 6 016 упаковок

Результати аналізу: Див. додатний сертифікат аналізу, виданий 22 квітня 2025р

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 7600327S Код: F2000563

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серії:
ACS DOBFAR S.P.A. - Чилієві Індустріале С.Р.Л.С. Піоло а Торре (ТВ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AM-12/2225 - IT/181/2023

Запис про сертифікацію
При ретельному, [illegible] зведена вище інформація є достовірною та достатньою для того, щоб партія продукції була приготовлена і випробувана (випробувана, пакування/маркування та призначення контролю якості та випробувальному циклі (циклах)) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та відповідає до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Було гарантовано та встановлено, що документи, обробка, пакування та аналізу партії відповідають вимогам GMP; жодних відхилень не зареєстровано. [illegible] / зауважень не виявлено.

Коментарі / зауваження:
☐ Час виготовлення, пакування та тестування цієї партії було:
☒ Відсутність серйозних інцидентів, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Існує/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Додаткова відповідна інформація, якщо вона застосовна, щодо якості продукту

Подальші примітки:
НУКЛЕО ІНДУСТРІАЛЕ С.Р.Л. ТО ПОЛЬО ШКОПЛЯ ТОРР. НОЛ. 64100 ТЕРАМО (ТЕ) ІТАЛІЯ

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

Тіцьяна Мороліо
Уповноважена особа
22 квітня 2025р., 5:57 am

Цей документ має електронний підпис

[illegible]

[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у фл. №10		
Серія №	2210-0459	Виробник:	71001288
Дата виробництва:	14 жовтня 2025	Розмір серії:	6 016 упак.
Термін придатності:	Жовтень 2030		

Тест	Специфікація	Одиниці вимірювання	Результати
Опис препарату	СИНІЙ ПОРОШОК У ПОРОЖНІЙ ПРОЗОРІЙ СКЛЯНІЙ ФЛАКОНІ З ГУМОВОЮ ПРОБКОЮ		Відповідає
Ідентифікація Меропенему (метод ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація (метод реакції)	Позитивний		Позитивний
Цефтріаксон (ВЕРХ, ранній)	<= 1	Одиниця	0,1
Колір (ВЕРХ, ранній)	Не > Y	Y	Y
Кількість частинок	90 (>=10 мкм)	На контейнер	900
pH (ВЕРХ, ранній)	7,3–8,3	pH од.	7,7
Домішки:			
Специфічні домішки:			
- ЦЕК-1	<=0,3	% М ранньої ретенції	0,1
- ЦЕК-2	<=0,3	% від основного піку	0,2
Окремі домішки (крім ЦЕК-1 і ЦЕК-2)	<=0,3	% від основного піку	0,15 (<= 0,07)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,5
Стерильність (ЦЕК-1 і ЦЕК-2)	9,0–13,0	%	10,3
Тетрагідрофуран (ЦЕК-1 і ЦЕК-2)	11,2–15,2	%	13,2
Бактеріальні ендотоксини (USP <85>)	Відповідає		Відповідає
Сухі речовини	<= 2	% мас./об.	1,2
Видимі частинки	Відповідає	Y	Відповідає
Частинки ≥ 10 мкм/фл	<= 6000	Частинок/фл. макс.	143
Частинки ≥ 25 мкм/фл	<= 600	Частинок/фл. макс.	3
Сульфатна зола (неорганічні залишки)	<= 0,1	%	0,1
Механічна чистота	Відповідає	Y	Відповідає
Кількість спороутворювальних аеробних бактерій (ГА)	<= 0,125	КУО/мл	<0,125 (<= 0,0–0,2)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: РОЗРАХОВУЄТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, НЕ ВІД ДАТИ ЗАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ

Ідентифікація, кількісне визначення та ідентифікація цефтріаксону методом ВЕРХ

Кількісне визначення цефтріаксону методом ВЕРХ ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ

Тест на стерильність проведено, зразки хімічного аналізу відібрано

Цю партію було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP

Дата видачі: 20 жовтня 2025 р., 10:34 am
Підготував: Патрицій Де Вітторіо

Старший фармацевт
Дуглас Хантсмен-молодший
20 жовтня 2025 р., 02:20 pm
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

Via [illegible] 1/A, 112 - 20157 RHO (MI) - ITALY
Tel. [illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

A Company belonging to AMG S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Certificate of Conformance

Product Description:
MYCOPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10

Strength/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous Meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 or 40 vials in 10's pack

AGS Dobfar Product code/Batch: F1001288/25J04193

Importing Country: LIBYA N°

Marketing Authorization number (AIC): IA/1011/2/04/02

Manufacturing Date: June, 2025

Expiry Date: June, 2028

Released Qty: 6'015 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on October 24th, 2025

Raw/intermediate material data:
Batch: 25.IN5215 Code: F3000580

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
AGS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolò a Tordino (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AIFA 12/2025 - 1011/2/2021

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 of the above-mentioned drug(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 detected have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

This document is signed electronically

Via [illegible]
[illegible]
Tel. [illegible]

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:
NUOVO INDUSTRIA LE SALETTO (LOCALITÀ NICOLÒ A TORDINO), 64100-TERAMO(TE)-ITALY)

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

[illegible]
Qualified Person
October 22nd 2025 (09:57 am)

Sede Legale
VIA [illegible] - [illegible] TREBASELEGHE (PD) - ITALY
Sede Amministrativa
Via [illegible] - [illegible] Italy
Tel. [illegible]
www.[illegible]
Tel. [illegible]

Manufactured by: A.S. Dohmen S.p.A. - Nuova Farmaceutici S.r.l. Via G. Nicola [illegible] (TO)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1 000 mg/20 vial N° III		
Batch number:	25004493	Material:	[illegible]
Manufacturing date:	June, 2025	Batch size:	[illegible]
Expiry date:	June, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	IPC	RESULTS
Appearance	Glass vial containing white [illegible] powder		Complies
Identification Meropenem (HPLC method)	Positive		Positive
Identification Sodium (Ord. Reaction)	Positive		Positive
Clarity (Appearance)	[illegible]	Suspension	[illegible]
Color (Appearance)	[illegible]	Y	[illegible]
pH	[illegible]	HPLC Method	[illegible]
Water (Method)	[illegible]	Water	[illegible]
Related Substances			
Meropenem Trihydrate impurities:			
[illegible]	[illegible]	Meropenem	[illegible]
[illegible]	[illegible]	Meropenem	[illegible]
Single Unspecified impurity	[illegible]	Meropenem (HPLC)	[illegible]
Total impurities	[illegible]	%	[illegible]
Loss On Drying	[illegible]	%	[illegible]
Sodium Carbonate Content (QUALITON)	[illegible]	%	[illegible]
Bacterial Endotoxins	Complies		Complies
Sterility	[illegible]	ratio	[illegible]
Visible Particles	Complies		Complies
Subvisible Particles ≥ 10 µm	[illegible]	per vial	[illegible]
Subvisible Particles ≥ 25 µm	[illegible]	per vial	[illegible]
Uniformity of Dosage Units	[illegible]	%	[illegible]
Stability Test	Complies		Complies
Osmolality (Automatic)	[illegible]	mOsm	[illegible]

THE EXPIRATE IS CALCULATED FROM THE PRODUCTION OF STERILE BLENDING NOT FROM THE VIALS FILLING DATE

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

Stefania Scarmuzzi
QC Manager
October 20th, 2025 Time: [illegible]
APPROVED

Print Date: October 20th, 2025 time: [illegible]
Printed by: Patrizia Di Pasquale

This document is created electronically

Via Dante 4
VALLE ADDETTA (VI) - 36040 TORRI DI QUARTESOLO (VI) - ITALY
Tel. +39 0444 387511 - Telefax (Digital Ingress)
20091 Via dei Bizantini (MI) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@acsdobfar.it
Tel. 02 57501 - Fax 02 57501 201

Manufacturer by: ACS DOBFAR S.p.A. - Facility under the Ex Art. 5, Decree Legislative 219/06
(IT)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for parenteral solution for infusion 500 mg in vial N° 10		
Batch number:	25.04493	Material:	FI301258
Manufacturing date:	June 2025	Batch size:	6,110 pcs
Expiry date:	June 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	QM	RESULTS

Identification Sodium (Oxalic acid/sodium hexafluoroantimonate Sodium (qualitative Reaction)

Color (5% solution): transparent solution NOT MORE INTENSE OF BOLL (BV Y7

Sterility: the specification "Complies" means "Sterile"

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

Stefania Scandiuzzi
QC Manager
October 20th, 2025 time 10.33 a.m.
APPROVED

Rom Tizzi October 20th, 2025 time 10:03 a.m.
Printed by Patrizia De Baptistis

This document is signed electronically

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

пров. Наді Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 39079655

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.05.2026 № 23205/26/26

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА
(найменування лікарського засобу, форма випуску, дозування, упаковка)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 10 флаконів з порошком у картонній коробці
(форма випуску, упаковка, дозування, для педіатричного застосування)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16112/01/02 про державну реєстрацію лікарського засобу

Серія лікарського засобу № 25J05227 Кількість ввезеного лікарського засобу 1280

Виробник АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна виробництва)

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 (в тому числі за наявності) фізичної особи – підприємця, з якими укладено зовнішньоекономічний договір (контракт), а також реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.05.2026 № 213-в/01.10-26/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну **з отриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарського засобу

Начальник (посада уповноваженої особи, яка підписує висновок) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у фл. №10		
Серія №	25705237	Матеріал	F1001288
Дата виробництва:	Липень 2025	Розмір серії:	6 316 упак.
Термін придатності:	Липень 2029		

Тести	Специфікації	Одиниці вимірювання	Результати
Зовнішній вигляд	СКЛЯНИЙ ФЛАКОН З ПОРОШКОМ ВІД БІЛОГО ДО СВІТЛО-ЖОВТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація Меропенем (метод ПЕРХ)	Позитивний		Позитивно
Ідентифікація Натрій (аналітична реакція)	Позитивно		Позитивно
Прозорість (5 % розчин)	<= 1	Суспензія	< 1
Колір (5 % розчин)	<= 2	Y	1
Вміст основної речовини	95,0–105,0	% від вказаної кількості Меропенему	99,9
pH (10 % розчин)	7,2–8,3	pH одиниці	7,8
Домішки			
Специфіковані домішки:			
- UK-1	<=0,2	% Мезоізомера тригідрата	0,1
- UK-2	<=0,3	% Меропенему тригідрата	0,2
Окрема неспецифікована домішка	<=0,10	% Меропенему тригідрата	<LOQ (<0,05)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,3
Втрата при висушуванні	9,0–12,0	%	10,1
Вміст води по Карлу Фішеру (HCI 0,2N)	13,7–16,1	%	14,8
Відповідність реакції (ЯМР-спектр)	Відповідає		Відповідає
Часток забруднення	<= 2	частинки	< 2
Інші частинки	Відсутні	/	Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	56
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	1
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	1,7
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (LAL-тест)	< 0,125	МО/мл	<LOQ (<0,0152)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХОВУВАТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЗАТУПАННЯ, ТА НЕ ВІД ДАТИ ЗАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ

Специфікація потрібно також доводити специфікація потрібно також реакція)

Колір (5% розчин): специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА ЗА РОЗЧИН Y5

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

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

Джулія Баровеллі
Директор з контролю якості
01 грудня 2025 р., 14:48 год.
ЗАТВЕРДЖЕНО

Дата друку: 01 грудня 2025 р., 11:04 год.
Підготовлено: Наталія Де Бенедетто

Цей документ має електронний підпис

Sede Legale
VIA LE ABRUZZI, 42 - 20067 - RISTAGNO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Colleoni, 21 - Palazzo Pegaso (ingresso A)
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.com - amministrazione@acsdobfar.it
Tel. 039 - 6663 - Fax 02 - 2643...

Member Owned by ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto - Nereto (TE)

Certificate of Conformance

Product Description:
MEROPENEM VISTA powder for [illegible] solution for injection 1000 mg in vial N° 10

Strength/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous Meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 ml vials in 10's pack

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001200 #5J07927

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16112/01/02

Manufacturing Date: July 2023

Expiry Date: July, 2028

Released Qty: 6,010 PCK

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

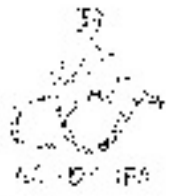
Raw/intermediate material data:
Batch: 25J04040 Code: F3000530

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release sites:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto, 64015 Nereto (TE)

Number of manufacturing licenses/certificate of GMP Compliance: AIFA 12/2025 - EMA 9/H/2025

Certification statement:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product was manufactured, including packaging, labelling and quality control (all stages/steps) in accordance 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 that occurred have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

This document is signed electronically



Sede Legale:
VIA [illegible] 64/C - 00067 RIGNANO (RM) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoli, 27 - Palazzo Ducale - Ingresso 1
[illegible] - ITALY
www.acs-[illegible].com - [illegible]@acs-[illegible].it
Tel. 02 [illegible] - Fax 02 [illegible]

Partecipata da ACS Dobfar S.p.A. - Nuclei Industriali Area S. Nicolò a Tordino (TE)

Certificate of Conformance

Comments/Remarks:
During the course of manufacturing, packaging and testing, of this batch there were:
[X] No major/critical deviations that may influence the release of the product
[ ] Major/critical deviations which may influence the release of the product
[ ] Ancillary/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:

Tiziana Marsilio
Qualified Person
December 04th, 2020 time 11:47 am

This document is signed electronically

Sede Legale:
VIA [illegible], 1 [illegible] TAVERNELLE (MI) ITALY
Sede Amministrativa,
Viale [illegible] Milano (MI) ITALY
[illegible]

Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Site of Avio in S. and G. Binasco Facility

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VINTA powder for prep. of solution for injection 1 000 mg, bt vial N° 10		
Batch number:	2510227	Material:	1001Bis
Manufacturing date:	July 2025	Batch size:	6816 VGX
Expiry date:	July 2029		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	CLEAR VIAL CONTAINING WHITE TO OFF-WHITE POWDER		Complies
Identification Meropenem (HPLC method)	Positive		Positive
Identification Sodium (Ion Exchange)	Positive		Positive
Clarity (5% solution)	[illegible]	Stepwise dil.	1
Color (5% solution)	[illegible]	V	7
Assay	[illegible]	[illegible]	99.9
pH (5% solution)	9.0 - 10.5	pH unit	9.6
Related Substances			
Impurity A	[illegible]	% Mol/Mol	0.1
Impurity B	[illegible]	% Mol/Mol	0.2
Single Unspecified Impurity	[illegible]	% Mol/Mol	<LOQ (<0.05)
Sum of All Impurities	[illegible]	%	0.5
Loss On Drying	9.0 - 12.0	%	9.1
Sodium Carbonate content (HPLC-2M)	14.3 - 15.1	%	14.8
Consistency for Use (1)	Complies		Complies
Reconstitution time	[illegible]	min	[illegible]
Visible Particles	Complies		Complies
Particulate Matter ≥10 µm	[illegible]	particles	56
Particulate Matter ≥25 µm	[illegible]	particles	1
Content of Orange Dye	[illegible]	%	1.5
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	[illegible]	IU/mg	[illegible]

THE EXPIRATION IS CALCULATED FROM THE PRODUCTION OF STERILE BLENDING, NOT FROM THE VIALS FILLING DATE

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

Giulia Diamanti
QC Director
December 04, 2025 time 14:48 am
APPROVED

Print Date: December 01st, 2025 time 12:54:10
Printed by: Patrizia D'Ambrosio

This document is signed electronically

Via Valsolda, 22
21013 GALLARATE (VA) - ITALY
Tel. 0331/792 1 - Fax 0331/792 [illegible]
www.[illegible]

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1 0,0 mg in vial N° 10		
Batch number:	25005257	Material:	FL001288
Manufacturing date:	July, 2025	Batch size:	6.016 PCS
Expiry date:	July, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	ITEM	RESULTS
Identification Sodium (Qual. Reaction):	Identification Sodium (positive Reaction)		
Color (Visual):	the specification is NOT MORE INTENSE OF SOLUTION Y4		
Clarity:	the specification "Clear" means "Clear"		

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

Giulia Tessarolli
QC Director
December 03rd, 2025 time 11:48 am
APPROVED

Print Date: December 03rd, 2025 time 11:04 am
Printed by: Patrizia D'Agostino

This document is signed electronically

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

пров. Нади Світличної, 7, 02094, тел. (044) 255-26-85
E-mail: [illegible], Код ЄДРПОУ 37979055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.06.2026 № 300806/26/26

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА
(найменування лікарського засобу, форма випуску, дозування, кількість в одиниці пакування)

порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, кількість в одиниці пакування)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія (номер) партії (серії) № 26.III504 Кількість ввезеного лікарського засобу 1280

Виробник АЦС ДОЕФАР С.Р.А., [illegible]
(найменування та адреса виробника лікарського засобу згідно з наданими документами)

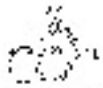
Ввезено в Україну **Товариством з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА"**, ідентифікаційний код 41107410
(найменування та адреса суб'єкта господарювання, ідентифікаційний код суб'єкта господарювання, прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, ідентифікаційний номер фізичної особи – платника податків, серія та номер паспорта)

Протокол випробувань від 09.06.2026 № 3004/01.10-26/S.

За результатами державного контролю якості, лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

Начальник [illegible] Микола ХОДОЦЬКО
(посада особи, яка уповноважена підписувати висновок) (підпис) (ініціали, прізвище)

М.П.



[illegible]

[illegible]

[illegible]

Sede Legale
VIA GADDETTA, 4/2 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale dell'Industria, 23 - Palazzo Tecnocasa, piano 3
27854 Agnadello (PV) - ITALY
www.acsdobfar.com - info.pharma@acsdobfar.it
Tel. 02 9095 1 - Fax 02 9095 635

Manufactured by ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicola - Teramo (TE)

Certificate of Conformance

Product Description:
MEROPENEM-WIETA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10

Strength/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous Meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 ml vial's in 10's pack

ACS Dobfar Product code/Batch: I-1001265/25J01604

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16122/01/02

Manufacturing Date: November, 2025

Expiry Date: November, 2028

Released Qty: 6,000 PCK

Results of analysis: See the stamped certificate of analysis released on Apr. 15th, 2026

Raw/intermediate material data:
Batch: 25J00862 Code: I-3000561

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Nicola - Teramo (TE)

Number of manufacturing license/certificate of GMP Compliance: AM-12/2025 - IT/103/2025

Certification statement.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing, labelling and quality control at the above-mentioned 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 documentation maintained at the site for EU derived products. This batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. All deviations recorded have been reviewed and the batch is approved and released by the Qualified Person.

This document is signed electronically

AGC (SO) (FA)

Sede Legale:
VIALE ASTRONOMIA, 4[illegible] - 20097 [illegible] SAN DONATO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
[illegible]
[illegible] - Persona giuridica [illegible]
[illegible] - ITALY
[illegible]
[illegible]

Manufactured by: AGC Biologics S.p.A. - Via Ribes 5 - Colleretto Giacosa (TO) - Italy

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 conformity of batch is attached

Deviation number:
SEE SUMMARY OF DEVIATION N° 2000006963

Further Notes:
NUCLEO INDUSTRIALE S.ATTO (LOC S.NICOLO A TORDINO), 84100 - SALERNO (SA) - ITALY)

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

Maria Cerrelli
Qualified Person
April 16th, 2020 time 1:00 pm

ACS DOBFAR S.p.A.
Via Leonardo da Vinci, 23 - Palazzo Pignano (CR)
Via Gallarini, 29 - Paullo (MI)
Via Ragazzi del '99, 13 - 20832 Desio (MB) - ITALY
www.acsdobfar.com - e-mail: info@acsdobfar.com - pec.acsdobfar@pec.it
Tel. 02 9067... - Fax 02 9004926

Manufactured for: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto, 64100 Teramo - Italia

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MERONEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10		
Batch number:	26J015K	Material:	1201268
Manufacturing date:	November, 2025	Batch size:	6,000 PCS
Expiry date:	November, 2029		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO OFF-WHITE POWDER	VIS	Complies
Identification Reaction A (HPLC method)	Positive		Positive
Identification Reaction B (Color Reaction)	Positive		Positive
Clarity (Visual method)	<= 1	Solution	1
Color (Visual method)	<= 2	Y	2
Assay	95.0 - 105.0	% (As Meropenem)	100.8
pH (As solution)	7.5 - 9.5	pH unit	8.7
Related Substances			
Meropenem Trihydrate Impurities	-		
Impurity A	<= 0.3	% Meropenem	0.1
Impurity B	<= 0.3	% Meropenem	0.1
Single Unspecified Impurity	<= 0.10	% Meropenem	LOQ (<0.05)
Sum of all Impurities	<= 0.3	%	0.3
Loss On Drying	9.7 - 13.0	%	10.4
Water Content (EP 2.5.12)	10.7 - 13.1	%	11.7
Bacterial Endotoxins	Complies		Complies
Sterility	<= 2	min.	>= 14
Visible Particles	Complies		Complies
Particulate Matter >= 10 µm	<= 6000	per Vial	345
Particulate Matter >= 25 µm	<= 600	per Vial	0
Uniformity of Dosage Units	<= 15.0	%	1.0
Sterility Test	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	<= 0.25	EU/mg	< 0.01 (<0.04)

THE EXP DATE IS CALCULATED FROM THE PRODUCTION OF STERILE PACKING NOT FROM THE VIALS FILLING DATE

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

Print Date: April 15th, 2026 time 3:42 pm
Printed by: Nicola De Baptista

Nicola Cancedda
QC Director
April 15th, 2026 time 3:11 pm
APPROVED

This document is signed electronically

ACS DOBFAR S.p.A.
Sede Legale:
VIA ALESSANDRO FLEMING, 4/13 - 20067 PAULLO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Via Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 1
20041 Agrate Brianza (MB) - Italy
www.acsdobfar.it - segreteria.amministrativa@acsdobfar.it
Tel. 02 92365.1 - Fax 02 92365.555

Manufactured by: Acs Dobfar S.p.A. - Via e Zona Ind.le A.S.I. Km 9 - Nov Via Industria (TV)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1 000 mg in vial N° 10		
Batch number:	26C01304	Material:	0102 298
Manufacturing date:	November, 2025	Batch size:	6,010 PCK
Expiry date:	November, 2029		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Identification Solution (Gram - Negative): Identification Solution (qualitative Reaction)			
Color (5% solution): the spec. light up to NOT MORE INTENSE OF SOLUTION Y8			
Sterility: the specification "Complies" means "Sterile"			

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

Giulia Barontini
QC Director
April 15th, 2026 time 5:17 pm
APPROVED

Print Date: April 15th, 2026 time 5:17 pm
Printed by: Patrizia De Pegoraro

This document is signed electronically

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація:
Моноочищений препарат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: P1001238 / 25J01504

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16172/01/02

Дата виготовлення: Листопад 2025

Термін придатності: Листопад 2029

Кількість випущених одиниць: 6016 упаковок

Результати аналізу: Див. додаток: сертифікат аналізу виданий 15 квітня 2025р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 25J00562 Код: P3000563

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АСС-ДОБФАР С.П.А. - Нуцето Індустріале С.Пер.А. - Піана ді Тодіно (ТЕ)

Номер ліцензії на виробництво/Сертифікат відповідності GMP: AIFA-12/2025 - Т-ТЕ 3/II/2025

Заява про сертифікацію
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною та достовірною. Ця партія продукції була приготовлена, оброблена (включаючи пакування/маркування та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) у повній відповідності до вимог GMP відповідного регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Було перевірено та підтверджено, що документація обробки, пакування, аналізу партії відповідає вимогам GMP; жодних відхилень - за виключенням (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
☐ Додається відповідна інформація, яка підтверджує, що всі питання задовільно вирішені

Номер відділення:
ДИВІЗІОНЕ ПРО ВІДХИЛЕННЯ № 2025050365

Подальші гранітки:
НУЦЕТО ІНДУСТРІАЛЕ С.П.А. ТОДІНО С.Р.Л. ВІА ТЕРДІНОЧЕ, 64100 ТЕРАМО ІТАЛІЯ

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

Мазін Петрелі
Уповноважена особа
15 квітня 2026 р., 4.38 рт

Цей документ має електронний підпис

ACS DOBFAR
[illegible]
Manufactured by: ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto 64100 Teramo (TE)

Сертифікат відповідності

Найменування продукту:
МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконах №10

Концентрація:
Меропенем тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1001288 / 26J03068

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02

Дата виготовлення: Січень 2026

Термін придатності: Січень 2030

Кількість випущених одиниць: 6 272 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 2 липня 2026р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 26J01372 **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, як можуть вплинути на випуск продукції
☐ Основні/критичні відхилення, які можуть вплинути на випуск продукції
☐ Додаткова відповідна інформація, якщо вона застосовна, щодо якості партії додається

Номер відхилення:
ДИВ. ЗВЕДЕННЯ ПРО ВІДХИЛЕННЯ № 20C050365

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
07 липня 2026р., 3:58 pm

Цей документ має електронний підпис

E.A. MOD – a valid name will accept this message. Some documents property of this E-B formats information

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Cassiodoro, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9054566

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 1000 мг у фл. №10**		
Серія №	26J03068	Матеріал:	F1001288
Дата виробництва:	Січень 2026	Розмір серії:	6 272 упак.
Термін придатності:	Січень 2030		

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 кількості Меропенема	101,4
pH (5 % розчин)	7,3–8,3	pH одиниці	7,9
Домішки:			
Специфіковані домішки:			
- UK-1	<=0,3	% Меропенема тригідрата	0,1
- UK-2	<=0,3	% Меропенема тригідрата	0,1
Окрема неспецифікована домішка	<= 0,10	% Меропенема тригідрата	<LOQ (< 0,05)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,3
Втрата при висушуванні	9,0–12,0	%	9,9
Вміст натрію карбонату (HCl 0,2N)	14,7–16,1	%	15,7
Відновлений розчин - LISP <1>	Відповідає		Відповідає
Час відновлення	<= 2	хвилини	< 2
Видимі частинки	Відповідає	/	Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	44
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	1
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	0,9
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<=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 серія була виготовлена, упакована та протестована відповідно до поточних умов GMP

Дата друку 2 липня 2026, 12:35 pm Надруковано Патриція Д'Анніболл	Джулія Барончеллі Директор з контролю якості 2 липня 2026, 10:45 pm ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

S.A. MOD – a valid name will precede this message. Some keywords are property of their respective owners.

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)

Certificate of Conformance

Product Description:
MEROPENEM-VISTA powder for prep. of solution for injection 1000 mg in vial N° 10

Strenght/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous Meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 ml vials in 10's pack

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001288 /26J03068

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16112/01/02

Manufacturing Date: January, 2026

Expiry Date: January, 2030

Released Qty: 6.272 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on July 02nd, 2026

Raw/intermediate material data:
Batch: 26J01372 **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 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

F.A. MOD – a valid name will precede this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ACS DOBFAR

Sede Legale
VIALE ADDETTA, 4/C - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.com - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 9069... - Fax 02 9564...6

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 07th, 2026 time 3:58 pm

This document is signed electronically

* A MOD= - a valid name will convert the message. See the keywords property of this PDF for more information.

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 90695.1 - Fax 02 9069566

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 1 000 mg in vial N° 10**		
Batch number:	26J03068	Material:	F1001288
Manufacturing date:	January, 2026	Batch size:	6.272 PCK
Expiry date:	January, 2030		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
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)	<= 5	Y	7
Assay	95,0 - 105,0	% lab Mero	101,4
pH (5% solution)	7,3 - 8,3	pHunit	7,9
Related Substances	-		-
Specified Identified Impurities:	-		-
- CK-1	<= 0,3	% MeroTrit	0,1
- CK-2	<= 0,3	% MeroTrit	0,1
Single Unspecified Impurity	<= 0,10	% MeroTrit	<LOQ (<0,05)
Sum of all Impurities	<= 0,5	%	0,3
Loss On Drying	9,0 - 12,0	%	9,9
Sodium Carbonate Content (HCl 0,1N)	14,7 - 15,1	%	15,7
Constituent Solution <1>	Complies		Complies
Reconstitution time	<= 2	min.	< 2
Visible Particles	Complies		Complies
Particulate Matter >= 10 micron	<= 6000	part/vial	44
Particulate Matter >=25 micron	<= 600	part/vial	1
Uniformity of Dosage Units	<= 15,0	%	0,9
Sterility Test	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL test)	<= 0,125	IU/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

Giulia Buronchelli
QC Director
July 02nd, 2026 time 10:45 am
APPROVED

Print Date July 02nd, 2026 time 12:35 pm
Printed by Patrizia D'Annibale

This document is signed electronically

E.A. MOD – a valid name will precede this message. Scanned by, name is property of this E-Mail service provider.

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 90695.1 - Fax 02 9094866

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 1 000 mg in vial N° 10**		
Batch number:	26J03068	Material:	F1001288
Manufacturing date:	January, 2026	Batch size:	6.272 PCK
Expiry date:	January, 2030		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Identification Sodium (Qual. Reaction): Identification Sodium (qualitative Reaction)			
Color (6% 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

Giulia Buonchelli
QC Director
July 02nd, 2026 time 10:45 am
APPROVED

Print Date July 02nd, 2026 time 12:35 pm
Printed by Patrizia D'Annibale

This document is signed electronically

A.M.D. MOD – a valid copy will contain the message: Scansione effettuata presso la sede legale della ditta

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

пров. Падії Святичної, 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

04.08.2026 **№ 40467/26/26П**

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА

(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/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **26J03068** Кількість ввезеного лікарського засобу 5120

Виробник АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна знаходження)

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 04.08.2026 № 4076/01.10-26/9.

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

В.о. начальника _____ Володимир ЧЕРВАТЮК

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

S.A. MOD – invalid name will invalidate this message. Secure document property of this S.A. for exclusive internal use

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

30.07.2026 **№ 39532/26/26**

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА

(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/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № **26J03068** Кількість ввезеного лікарського засобу 1152

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 30.07.2026 № 4010/01.10-26/13.

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

В.о. начальника Володимир ЧЕРВАТЮК

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

S/MIME - a valid certificate will unlock the message. Secure document protected with S/MIME technology

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 912 - 20137 TREZZANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Dobfar, 25 - Palazzo Anglo Ingrosso 2
20161 Assago (Milano) - ITALY
www.acsdobfar.it - www.medicinesforpeople.it
Tel. 02 92091 - Fax 02 9159167

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 1000 мг у флаконах №10

Концентрація:
Меропенем тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1001288 / 26J04021

Країна-Імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02

Дата виготовлення: Березень 2026

Термін придатності: Березень 2030

Кількість випущених одиниць: 9 760 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 31 серпня 2026р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 26J02439 **Код:** F3000563

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АЦС ДОБФАР С.П.А.. - Нуклео Індустріале С Атто С. Н коло 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
02 вересня 2026р., 3:04 pm

Цей документ має електронний підпис

E.A. MOD – a valid name will precede this message. Sender's domain is private. Click here for more information.

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MD) - 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 1000 мг у фл. №10**		
Серія №	26J04021	Матеріал:	F1001288
Дата виробництва:	Березень 2026	Розмір серії	9 760 упак.
Термін придатності:	Березень 2030		

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 Меропенема	101,2
pH (5 % розчин)	7,3–8,3	pH одиниці	7,8
Домішки:			
Специфіковані домішки:			
- UK-1	<=0,3	% Меропенема тригідрата	0,2
- UK-2	<=0,3	% Меропенема тригідрата	0,1
Окрема неспецифікована домішка	<= 0,10	% Меропенема тригідрата	<LOQ (< 0,05)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,3
Втрати при висушуванні	9,0–12,0	%	10,7
Вміст натрію карбонату (ПС1 0,2N)	14,7–16,1	%	15,1
Відновлений розчин LISP <1>	Відповідає		Відповідає
Час відновлення	<= 2	хвилини	< 2
Видимі частинки	Відповідає	/	Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	72
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	0
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	0,7
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<=0,125	МО/мг	<LOQ (< 0,0152)

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

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

Колір (5% розчин): специфікація НЕ БІЛІШ НІЖ СИВІТА ЗА РОЗЧИН У3

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

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

Дата друку 01 вересня 2026р. 2:35 pm Надруковано Патрісія Де Баптістіс	Стефанія Скарамуччі Менеджер з контролю якості 31 серпня 2026, 10:54 am ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

S.A. MOI – a valid name will unlock this message. Some keywords are blocked. Enter a business alternative.

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 1000 mg in vial N° 10

Strenght/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous Meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 ml vials in 10's pack

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001288 /26J04021

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16112/01/02

Manufacturing Date: March, 2026

Expiry Date: March, 2030

Released Qty: 9.760 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on August 31st, 2026

Raw/intermediate material data:
Batch: 26J02439 **Code:** F3000563

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Niccolò 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 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

S.A. MOD – s valid name will annex this message. See enclosure property of this e-mail for more information

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Col Leoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9061566

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
September 02nd, 2026 time 3:04 pm

This document is signed electronically

E.A. MOD – Invalid copies will annul the message. Scan the keywords property of this PDF for more information.

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/13 - 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 1 000 mg in vial N° 10**		
Batch number:	26J04021	Material:	F1001288
Manufacturing date:	March, 2026	Batch size:	9.760 PCK
Expiry date:	March, 2030		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
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	101,2
pH (5% solution)	7,3 - 8,5	pHunit	7,8
Related Substances	-		-
Specified Identified Impurities	-		-
- IK-1	<= 0,3	% MeroTnh	0,2
- IK-2	<= 0,3	% MeroTnh	0,1
Single Unspecified Impurity	<= 0,10	% MeroTnh	<LOQ (<0,05)
Sum of all Impurities	<= 0,5	%	0,3
Loss On Drying	9,0 - 12,0	%	10,1
Sodium Carbonate Content (HCl 0.2N)	14,7 - 16,1	%	15,1
Constituted Solution <1>	Complies		Complies
Reconstitution time	<= 2	min.	< 2
Visible Particles	Complies		Complies
Particulate Matter >= 10 micron	<= 6000	part/vial	72
Particulate Matter >=25 micron	<= 600	part/vial	0
Uniformity of Dosage Units	<= 15,0	%	0,7
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

Stefania Scaramucci
QC Manager
August 31st, 2026 time 10:54 am
APPROVED

Print Date: September 01st, 2026 time 2:35 pm
Printed by Patrizia De Baptistis

This document is signed electronically

P.A. MOD – a valid name will precede this message. Scan to verify authenticity of this PDF and view information

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/13 - 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. 03 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 1 000 mg in vial N° 10**		
Batch number:	26J04021	Material:	F1001288
Manufacturing date:	March, 2026	Batch size:	9.760 PCK
Expiry date:	March, 2030		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	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

Stefania Scaramucci
QC Manager
August 31st, 2026 time 10:54 am
APPROVED

Print Date September 01st, 2026 time 2:35 pm
Printed by Patrizia De Baptistis

This document is signed electronically

P.A. MOD – a valid certificate will contain the message: Esente da firma in quanto prodotto da sistema informatico automatizzato

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

просп. Науки 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

23.09.2026 **№ 47878/26/26**

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційними посвідченнями)

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/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 26J04021 Кількість ввезеного лікарського засобу 5920

Виробник АДС ДОБФАР С П А , Італія

(найменування юридичної особи, 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 23.09.2026 № 4836/01.10-26/2.

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

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа, уповноважена на проведення контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 912 - 20137 TREZZANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Dobfar, 25 - Palazzo Anglo Ingrosso 2
20161 Assago (Milano) - ITALY
www.acsdobfar.it - www.medicinesforpeople.it
Tel. 02 92091 - Fax 02 9159167

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 1000 мг у флаконах №10

Концентрація:
Меропенем тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1001288 / 26J04021

Країна-Імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02

Дата виготовлення: Березень 2026

Термін придатності: Березень 2030

Кількість випущених одиниць: 9 760 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 31 серпня 2026р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 26J02439 **Код:** F3000563

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АЦС ДОБФАР С.П.А.. - Нуклео Індустріале С Атто С. Н коло 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
02 вересня 2026р., 3:04 pm

Цей документ має електронний підпис

E.A. MOD – a valid name will precede this message. Sender's domain is private. Click here for more information.

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MD) - 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 1000 мг у фл. №10**		
Серія №	26J04021	Матеріал:	F1001288
Дата виробництва:	Березень 2026	Розмір серії	9 760 упак.
Термін придатності:	Березень 2030		

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 Меропенема	101,2
pH (5 % розчин)	7,3–8,3	pH одиниці	7,8
Домішки:			
Специфіковані домішки:			
- UK-1	<=0,3	% Меропенема тригідрата	0,2
- UK-2	<=0,3	% Меропенема тригідрата	0,1
Окрема неспецифікована домішка	<= 0,10	% Меропенема тригідрата	<LOQ (< 0,05)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,3
Втрати при висушуванні	9,0–12,0	%	10,7
Вміст натрію карбонату (ПС1 0,2N)	14,7–16,1	%	15,1
Відновлений розчин LISP <1>	Відповідає		Відповідає
Час відновлення	<= 2	хвилини	< 2
Видимі частинки	Відповідає	/	Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	72
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	0
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	0,7
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<=0,125	МО/мг	<LOQ (< 0,0152)

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

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

Колір (5% розчин): специфікація НЕ БІЛІШ НІЖ СИВІТА ЗА РОЗЧИН У3

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

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

Дата друку 01 вересня 2026р. 2:35 pm Надруковано Патрісія Де Баптістіс	Стефанія Скарамуччі Менеджер з контролю якості 31 серпня 2026, 10:54 am ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

S.A. MOI – a valid name will unlock this message. Some keywords are blocked. Enter a business alternative.

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 1000 mg in vial N° 10

Strenght/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous Meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 ml vials in 10's pack

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001288 /26J04021

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16112/01/02

Manufacturing Date: March, 2026

Expiry Date: March, 2030

Released Qty: 9.760 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on August 31st, 2026

Raw/intermediate material data:
Batch: 26J02439 **Code:** F3000563

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Niccolò 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 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

S.A. MOD – s valid name will annex this message. See enclosure property of this e-mail for more information

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Col Leoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9061566

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
September 02nd, 2026 time 3:04 pm

This document is signed electronically

E.A. MOD – Invalid copies will annul the message. Scan the keywords property of this PDF for more information.

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/13 - 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 1 000 mg in vial N° 10**		
Batch number:	26J04021	Material:	F1001288
Manufacturing date:	March, 2026	Batch size:	9.760 PCK
Expiry date:	March, 2030		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
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	101,2
pH (5% solution)	7,3 - 8,5	pHunit	7,8
Related Substances	-		-
Specified Identified Impurities	-		-
- IK-1	<= 0,3	% MeroTnh	0,2
- IK-2	<= 0,3	% MeroTnh	0,1
Single Unspecified Impurity	<= 0,10	% MeroTnh	<LOQ (<0,05)
Sum of all Impurities	<= 0,5	%	0,3
Loss On Drying	9,0 - 12,0	%	10,1
Sodium Carbonate Content (HCl 0.2N)	14,7 - 16,1	%	15,1
Constituted Solution <1>	Complies		Complies
Reconstitution time	<= 2	min.	< 2
Visible Particles	Complies		Complies
Particulate Matter >= 10 micron	<= 6000	part/vial	72
Particulate Matter >=25 micron	<= 600	part/vial	0
Uniformity of Dosage Units	<= 15,0	%	0,7
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

Stefania Scaramucci
QC Manager
August 31st, 2026 time 10:54 am
APPROVED

Print Date: September 01st, 2026 time 2:35 pm
Printed by Patrizia De Baptistis

This document is signed electronically

P.A. MOD – a valid name will precede this message. Scan to verify authenticity of this PDF and view information

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/13 - 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. 03 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 1 000 mg in vial N° 10**		
Batch number:	26J04021	Material:	F1001288
Manufacturing date:	March, 2026	Batch size:	9.760 PCK
Expiry date:	March, 2030		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	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

Stefania Scaramucci
QC Manager
August 31st, 2026 time 10:54 am
APPROVED

Print Date September 01st, 2026 time 2:35 pm
Printed by Patrizia De Baptistis

This document is signed electronically

P.A. MOD – a valid certificate will contain the message: Esente da firma in quanto prodotto da sistema informatico automatizzato

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

просп. Науки 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

23.09.2026 **№ 47878/26/26**

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційними посвідченнями)

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/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 26J04021 Кількість ввезеного лікарського засобу 5920

Виробник АДС ДОБФАР С П А , Італія

(найменування юридичної особи, 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 23.09.2026 № 4836/01.10-26/2.

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

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа, уповноважена на проведення контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 912 - 20137 TREZZANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa
Viale Dobfar, 25 - Palazzo Anglo Ingrosso 2
20161 Assago (Milano) - ITALY
www.acsdobfar.it - www.medicinesforpeople.it
Tel. 02 92091 - Fax 02 9159167

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 1000 мг у флаконах №10

Концентрація:
Меропенем тригідрат еквівалентний 1000 мг Меропенему

Лікарська форма:
стерильний порошок

Розмір і тип упаковки:
10 флаконів по 20мл у картонній коробці

Код продукту ACS Dobfar / Серія: F1001288 / 26J04021

Країна-Імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16112/01/02

Дата виготовлення: Березень 2026

Термін придатності: Березень 2030

Кількість випущених одиниць: 9 760 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 31 серпня 2026р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 26J02439 **Код:** F3000563

Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та місця випуску серій:
АЦС ДОБФАР С.П.А.. - Нуклео Індустріале С Атто С. Н коло 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
02 вересня 2026р., 3:04 pm

Цей документ має електронний підпис

E.A. MOD – a valid name will precede this message. Sender's domain is private. Click here for more information.

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MD) - 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 1000 мг у фл. №10**		
Серія №	26J04021	Матеріал:	F1001288
Дата виробництва:	Березень 2026	Розмір серії	9 760 упак.
Термін придатності:	Березень 2030		

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 Меропенема	101,2
pH (5 % розчин)	7,3–8,3	pH одиниці	7,8
Домішки:			
Специфіковані домішки:			
- UK-1	<=0,3	% Меропенема тригідрата	0,2
- UK-2	<=0,3	% Меропенема тригідрата	0,1
Окрема неспецифікована домішка	<= 0,10	% Меропенема тригідрата	<LOQ (< 0,05)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,3
Втрати при висушуванні	9,0–12,0	%	10,7
Вміст натрію карбонату (ПС1 0,2N)	14,7–16,1	%	15,1
Відновлений розчин LISP <1>	Відповідає		Відповідає
Час відновлення	<= 2	хвилини	< 2
Видимі частинки	Відповідає	/	Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	72
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	0
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	0,7
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<=0,125	МО/мг	<LOQ (< 0,0152)

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

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

Колір (5% розчин): специфікація НЕ БІЛІШ НІЖ СИВІТА ЗА РОЗЧИН У3

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

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

Дата друку 01 вересня 2026р. 2:35 pm Надруковано Патрісія Де Баптістіс	Стефанія Скарамуччі Менеджер з контролю якості 31 серпня 2026, 10:54 am ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис

S.A. MOI – a valid name will unlock this message. Some keywords are blocked. Enter a business alternative.

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 1000 mg in vial N° 10

Strenght/potency:
Meropenem trihydrate equivalent to anhydrous Meropenem 1000 mg

Dosage form:
sterile powder

Package size and type:
20 ml vials in 10's pack

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001288 /26J04021

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16112/01/02

Manufacturing Date: March, 2026

Expiry Date: March, 2030

Released Qty: 9.760 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on August 31st, 2026

Raw/intermediate material data:
Batch: 26J02439 **Code:** F3000563

Name and address of manufacturing, packaging, quality controls and batch release site:
ACS Dobfar S.p.A. - Nucleo Industriale S. Atto S. Niccolò 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 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

S.A. MOD – s valid name will annex this message. See enclosure property of this e-mail for more information

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY
Sede Amministrativa:
Viale Col Leoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9061566

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
September 02nd, 2026 time 3:04 pm

This document is signed electronically

E.A. MOD – Invalid copies will annul the message. Scan the keywords property of this PDF for more information.

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/13 - 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 1 000 mg in vial N° 10**		
Batch number:	26J04021	Material:	F1001288
Manufacturing date:	March, 2026	Batch size:	9.760 PCK
Expiry date:	March, 2030		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
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	101,2
pH (5% solution)	7,3 - 8,5	pHunit	7,8
Related Substances	-		-
Specified Identified Impurities	-		-
- IK-1	<= 0,3	% MeroTnh	0,2
- IK-2	<= 0,3	% MeroTnh	0,1
Single Unspecified Impurity	<= 0,10	% MeroTnh	<LOQ (<0,05)
Sum of all Impurities	<= 0,5	%	0,3
Loss On Drying	9,0 - 12,0	%	10,1
Sodium Carbonate Content (HCl 0.2N)	14,7 - 16,1	%	15,1
Constituted Solution <1>	Complies		Complies
Reconstitution time	<= 2	min.	< 2
Visible Particles	Complies		Complies
Particulate Matter >= 10 micron	<= 6000	part/vial	72
Particulate Matter >=25 micron	<= 600	part/vial	0
Uniformity of Dosage Units	<= 15,0	%	0,7
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

Stefania Scaramucci
QC Manager
August 31st, 2026 time 10:54 am
APPROVED

Print Date: September 01st, 2026 time 2:35 pm
Printed by Patrizia De Baptistis

This document is signed electronically

P.A. MOD – a valid name will precede this message. Scan to verify authenticity of this PDF and view information

ACS DOBFAR

Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/13 - 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. 03 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 1 000 mg in vial N° 10**		
Batch number:	26J04021	Material:	F1001288
Manufacturing date:	March, 2026	Batch size:	9.760 PCK
Expiry date:	March, 2030		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	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

Stefania Scaramucci
QC Manager
August 31st, 2026 time 10:54 am
APPROVED

Print Date September 01st, 2026 time 2:35 pm
Printed by Patrizia De Baptistis

This document is signed electronically

P.A. MOD – a valid certificate will contain the message: Esente da firma in quanto prodotto da sistema informatico automatizzato

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

просп. Науки 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

23.09.2026 **№ 47878/26/26**

МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційними посвідченнями)

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/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 26J04021 Кількість ввезеного лікарського засобу 5920

Виробник АДС ДОБФАР С П А , Італія

(найменування юридичної особи, 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 23.09.2026 № 4836/01.10-26/2.

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

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа, уповноважена на проведення контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

52

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-89 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.04.2022 № 15068/22/26

МЕРОПРІЄМ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційними матеріалами)
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/16112/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2022

Серія лікарського засобу № MU1012 Кількість вказаного лікарського засобу 7008

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, номер і дата видачі та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

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

Начальник (посада керівника органу державного контролю якості лікарських засобів) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

«БУСТ ФАРМА»

ACS DOBFAR S.p.A.

Сертифікат випуску серії готового продукту

1. Найменування продукту: МУКОНІРЕКС ВІСТА порошок для приготування розчину для інгаляцій 1000 мг у флаконі №10

2. Країна-виробник: Україна

3. Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу: UA/16112/01/02

4. Концентрація: Ацетилцистеїн субстанції масою 1000 мг у флаконі-дозаторі

5. Лікарська форма: порошок для розчину

6. Розмір упаковки (кількість контейнерів) та опис (наприклад, флакони, пляшки, аплікатори): 10 одиничних упаковок

7. Номери серії API: P1000342 (ACS) [illegible] A00771 00V7211 (ACS)

8. Код готового продукту, наданий ACS Dobfar / номер серії: P1001288 00011.2 (MIC1012)

9. Дата приготування / виготовлення: 11/2021

10. Термін придатності: 11/2025

11. Кількість випущених одиниць: 70100 флаконів / 7010 упаковок

12. Кількість вилучених одиниць: 70080 флаконів / 7008 упаковок

13. Назва та адреса місця виготовлення, тестування, контролю якості та випуску партії готового продукту: AC[illegible]OBFAR S.P.A. - VIA ALDO MORO 24, 24030 CAPRIOLO (BG) - ITALIA

14. Номер сертифіката відповідності: Сертифікат відповідності GMP: aM-28/2019 (ACSDOBFAR 07/2019)

15. Результати аналізу

Для досягнення сертифікації [illegible] від 25 березня 2022 р.

16. Коментарі / зауваження:

У зв'язку з [illegible] було прийнято рішення [illegible]
Зразки [illegible] будуть [illegible] у відповідності з процедурою [illegible] (ACSDOBFAR)
[illegible]

17. Заява про сертифікацію

Цим [illegible] що [illegible] було [illegible] відповідно до [illegible]. Цю партію продукції було [illegible] у відповідності з [illegible] GMP, які [illegible] Реєстраційному посвідченню лікарського засобу країни імпортера. Було [illegible] що [illegible] особи, [illegible] цю партію, [illegible] GMP та вимогам відповідного [illegible]

18. Відмітка кваліфікованої [illegible] щодо [illegible] випуску партії готового продукту, [illegible]

[illegible]
Уповноважена особа
[illegible]
28 березня 2022

СЕРІЯ № MU1012

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:			Дата виробництва:
МУЛЬТИВІТАМІНИ			11/2019
Код:	Серія №:	Кількість:	Термін придатності:
[illegible]88	MU1012	[illegible]	11/2020
ПЕРВИННА № 1	Кількість упаковок:	Аналіз №:	Стан: Упакований
	N/A	N/A	Дата виробництва:

Загальний вигляд:
ОДНОРІДНІ ТАБЛЕТКИ ЗЕЛЕНОГО КОЛЬОРУ ВІД ОВАЛЬНОЇ ДО СВІТЛО-ЖОВТОГО

Назва	Результати	Специфікації	Одиниці вимірювання
Ідентифікація:			
Мелатонін (метод ВЕРХ)	Позитивний	Позитивний	/
- Перрін (якісна реакція)	Позитивний	Позитивний	/
Уміст (середня величина)	Відповідає	Відповідає	/
- перрін (3% розчин)	Відповідає	Відповідає	Відп
Інтенсивність забарвлення	Y7	Y7	/
Кількість одиниць [illegible]	603.3	600.0-630.0	% від заявленої кількості
pH (5% розчин)	7.8	7.0-8.0	одиниці pH
Домішки:			
Органічні домішки, знайдені:			
- [illegible]	0,1	<= 2,0	% Мерказолілтетразол
- [illegible]	0.1	<= 2,0	% Мерказолілтетразол
Окремий невказаний домішок, знайдений	<0,05	<= 0.10	% Мерказолілтетразол
Сума домішок	0.3	<= 0.5	%
Втрата при висушуванні	5,5	0.0-12.0	%
Вміст натрію гідроксиду (NaOH 0,2N)	15.5	14.7-16.	%
Повнота розчинення	Відповідає	Відповідає	
Мікробіологічний	[illegible]	<= 2	КОЕ/г/мл
Патогенні мікроорганізми	Відсутні	Відсутні	/
Механічні включення:			
- Частинки > 10 мкрон	20	<= 6000	Частинок/контейнер
- Частинки > 25 мкрон	0	<= 600	Частинок/контейнер
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	/
Залишкові розчинники (Ацетон)	<0,0150	<=0.125	МЛ/мг

Затверджено
Відділ Системи Якості,
уповноважена особа,
28 Серпня 2020

Підписано для випуску виробничої відповідальної особи: [illegible]
Дата випуску:

Печатка

Печатка [illegible] від 23 жовтня 2019 р.
Підписано для ідентифікації
[illegible]

28 Серпня 2020

Печатка