



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел./факс (057) 731 50 68,
 e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
 про якість введеного в Україну лікарського засобу

14.12.2020

№ 69162/20/20

ІМІФОРС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконі; по 1 флакону в коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17305/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.03.2024

Серія лікарського засобу № **X0KB013A** Кількість введеного лікарського засобу 19224 уп.

Виробник **"Венус Ремедіс Лімітед", Індія**
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас",**
ідент. код: 37657870
 (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 **10.12.2020 № 1405/0/01.21-20/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
 якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)
 (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.12.2020 № 1085/120020

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ІМІФОРС

порошок для розчину для інфузії 500 мг/500 мг у флаконах № 1
1 флакон містить: Іміпенему моногідрат у перерахуванні на іміпенем безводний 500 мг
Циластатину натрію у перерахуванні на циластатин 500 мг

Вироблено: «Venus Remedies Limited», Ліц MB/05/204, Хіл Топ Індустріал Естейт, Джармаджарі, ЕРІР Фазе-І (Екстен.), Багелі Канан, Балді, Діст. Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія для Анапта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP 226-2020/С-489

Серія № Х0КВ013А

Дата виробництва: 11/2020

Офіційно затверджений звіт №: B078745

Дата аналізу: 04/11/2020

Ресстр. св. № UA/17305/01/01

Термін придатності: 10/2022

Обсяг партії: 39518 флаконів

Дата випуску: 24/11/2020

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис після відновлення розчину	Порошок від білого до світло-жовтого кольору Прозорий розчин від безбарвного до блідо жовтого кольору	Відповідає Відповідає
2. Ідентифікація Іміпенем, циластатин	Час утримування основного піку іміпенему або циластатину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку іміпенему або циластатину відповідно на хроматограмі розчину стандарту. На спектрі випробуваного розчину має бути максимум в інтервалі довжин хвиль 296-300 нм	Відповідає
3. Прозорість	Фіолетове забарвлення випробуваного розчину Відновлений розчин препарату має бути не більш каламутним ніж розчин стандарту 1	Відповідає Відповідає
4. Час відновлення	Не більше 7,0 хв	
5. рН	6,5 – 8,5	Менш ніж 7,0 хв
6. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,5 %	7,3
7. Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	2,2%
8. Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Свр. Ф.	вільний від видимих часток 2100-контейнер 100-контейнер
9. Супровідні домішки для іміпенему	домішка А: не більше 1,0 % домішка В (епімер 1): не більше 0,3 % домішка В (епімер 2): не більше 0,3 % будь-якої іншої домішки: не більше 0,1 % сума домішок: не більше 1,5 %	Відповідає
9. Супровідні домішки для циластатину	домішка А (епімер 1 та 2): не більше 0,5 % домішка В: не більше 0,1 % домішка С: не більше 0,4 % домішка Е: не більше 0,3 % домішка F: не більше 0,1 % домішка G (епімер 1): не більше 0,1 % домішка G (епімер 2): не більше 0,1 % домішка Н: не більше 0,1 % будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,05 % сума домішок: не більше 1,0 %	0,4% 0,06% 0,05% 0,06% 0,7% 0,1% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,02% 0,3%
10. Стерильність	Мас бути стерильним	
11. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,17 ОЕ/мл	Стерильний
12. Кількісне визначення Іміпенему	В одному флаконі: Від 475,0 мг до 525,0 мг (95 % – 105 % від номінальної кількості)	Менш ніж 0,17 ОЕ/мл
Циластатину	Від 475,0 мг до 525,0 мг (95 % – 105 % від номінальної кількості)	В одному флаконі: 517,5 мг/флакон (103,5%) 509,5 мг/флакон (101,9%)
13. Упаковка, маркування	Відповідність МКК. Порошок у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом "флп-оф". По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Відновлені розчини препарату не заморожувати.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікацій, що містяться в реєстраційному доєє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.
ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено
Virendra Chaurasia
Підпис
Executive Officer QC
Дата: 24/11/2020

Перевірено
Yogesh Kumar
Підпис
As. Manager QC
Дата: 24/11/2020

Схвалено
Naresh Kumar Garhwal
Підпис
Senior Manager QC
Дата: 24/11/2020

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про підготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; адреса електронної пошти: ekaterinad@ukr.net <mailto:ekaterinad@ukr.net> телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову.

Вх ам № 1492 от 17.12.20



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ІМІФОРС

порошок для розчину для інфузій 500 мг/500 мг у флаконах № 1
1 флакон містить: Іміпенему моногідрат у перерахуванні на іміпенем безводний 500 мг
Циластатину натрію у перерахуванні на циластатин 500 мг

Вироблено: «Венус Ремедіс Лімітед», Ліц МВ/05/204, Хіл Топ Індустріал Естейт, Джармаджарі, ЕРІР Фазе-1 (Екстен.), Батолі Калан, Бацці,
Діст. Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP 226/2020/С-489

Серія № Х0КВ013А

Дата виробництва: 11/2020

Офіційно затверджений звіт №: В078745

Дата аналізу: 04/11/2020

Ресстр. св. № UA/17305/01/01

Термін придатності: 10/2022

Обсяг партії: 39518 флаконів

Дата випуску: 24/11/2020

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис після відкриття розчину	Порошок від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
2. Ідентифікація Іміпенем, циластатин	Прозорий розчин від безбарвного до блідо жовтого кольору	Відповідає
Іміпенем	Час утримування основного піку іміпенему або циластатину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку іміпенему або циластатину відповідно на хроматограмі розчину стандарту.	Відповідає
Циластатин	На спектрі випробуваного розчину має бути максимум в інтервалі довжин хвиль 296-300 нм	Відповідає
3. Прозорість	Фіолетове забарвлення випробуваного розчину	Відповідає
4. Час відновлення	Відновлений розчин препарату має бути не більш каламутним ніж розчин стандарту 1	Відповідає
5. рН	Не більше 7,0 хв	Менш ніж 7,0 хв
6. Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,5 %	7,3
7. Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток	2,2%
8. Однорідність дозованих одиниць	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	вільний від видимих часток 2100 контейнер 100 контейнер
9. Супровідні домішки для іміпенему	Відповідно до вимог Свр. Ф.	Відповідає
для циластатину	домішка А: не більше 1,0 % домішка В (епімер 1): не більше 0,3 % домішка В (епімер 2): не більше 0,3 % будь-якої іншої домішки: не більше 0,1 % сума домішок: не більше 1,5 %	0,4% 0,06% 0,05% 0,06% 0,7%
	домішка А (епімер 1 та 2): не більше 0,5 % домішка В: не більше 0,1 % домішка С: не більше 0,4 % домішка Е: не більше 0,3 % домішка F: не більше 0,1 % домішка G (епімер 1): не більше 0,1 % домішка G (епімер 2): не більше 0,1 % домішка Н: не більше 0,1 % будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,05 % сума домішок: не більше 1,0 %	0,1% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,02% 0,3%
10. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
11. Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,17 ОЕ/мг	Менш ніж 0,17 ОЕ/мг
12. Кількісне визначення Іміпенему	В одному флаконі: Від 475,0 мг до 525,0 мг (95 % - 105 % від номінальної кількості)	В одному флаконі: 517,5 мг флакон (103,5%)
Циластатину	Від 475,0 мг до 525,0 мг (95 % - 105 % від номінальної кількості)	509,5 мг флакон (101,9%)
13. Упаковка, маркування	Відповідність МКК. Порошок у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом "фліп-оф". По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Відновлені розчини препарату не заморожувати.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включачи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.
ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Підготовлено

Virendra Chaurasia

Підпис

Executive Officer QC

Дата: 24/11/2020

Перевірено

Yogesh Kumar

Підпис

As. Manager QC

Дата: 24/11/2020

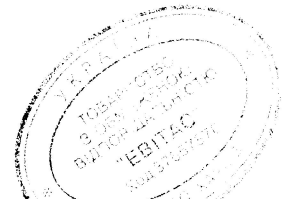
Схвалено

Nareish Kumar Garhwal

Підпис

Senior Manager QC

Дата: 24/11/2020



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014, адреса ресепції: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв. 17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <mailto:ekaterinad@ukr.net> телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Handwritten signature and date: 2020.11.25



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.12.2020

№ 69162/20/20

ІМІФОРС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконі; по 1 флакону в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17305/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.03.2024

Серія лікарського засобу № Х0КВ013А

Кількість ввезеного лікарського засобу 19224 уп.

Виробник

"Венус Ремедіс Лімітед", Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас",
ідент. код: 37657870

(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 10.12.2020 № 1405/0/01.21-20/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.12.2020 № 1085/120020

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

