



**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

05.08.2024

№ 39740/24/26

МЕРОПЕНЕМ-ДАРНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19720/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.11.2027

Серія лікарського засобу № **24G118**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11408

Виробник

АНФАРМ ГЕЛЛІАС С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 **05.08.2024 № 2629/2.**

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)

05.08.2024
30.08.2024



АНФАРМ С.А	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Видання: 06	Замінос: 05
	Дата випуску: 10/09/2018	Сторінка 1 із 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСК ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ: **МЕРОПЕНЕМ ДАРНИЦЯ**

НАЗВА BULK: **МЕРОПЕНЕМ** порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій / 1000 мг/флакон

КОД BULK: **ANF.04.0475**

СЕРІЯ BULK: **23K2267**

ДЛЯ РИШКУ: **УКРАЇНА**

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: **UA/19720/01/01**

Фармак. Лікарська форма/Доза: **Порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій / 1000 мг/флакон**

Розмір упаковки: **УП x 1 флаконів**

Дата виготовлення: 08/2023	Номер серії: 24G118
Кількість: 11.408 УП	Термін придатності: 08/2027
Виробництво, упаковка та контроль якості: ANFARM HELLAS S.A. (АНФАРМ ГЕЛЛАС С.А) Адреса: 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece (61 км Нат. Рд. Афіни-Ламія, Схіматари Віотії, 32009, Греція) Номер реєстраційного посвідчення: 0000000011/24/1	

ЧЕК - ЛИСТ

✓	ДОСЬЄ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ВИРОБНИЦТВА
✓	IN PROCESS ВИПРОБУВАННЯ
✓	ДОСЬЄ СЕРІЇ ПАКУВАННЯ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ
✓	ВИХІД СЕРІЇ
✓	ДОКУМЕНТИ ПРО МІКРОБІОЛОГІЧНІ ТА (АБО) БІОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ
✓	ДОКУМЕНТИ ВИПРОБУВАНЬ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	ГОТОВИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ВІДПОВІДАЄ РЕЄСТРАЦІЙНОМУ ДОСЬЄ ТА ЛІЦЕНЗІЇ
✓	ПІД ЧАС ВИГОТОВЛЕННЯ ЦЬОЇ СЕРІЇ ЗНАЧНИХ/СУТТЄВИХ ВІДХИЛЕНЬ НЕ БУЛО

Я, нижчепідписаний D. Monogiou (Д. Моногіу), кваліфікована особа АНФАРМ ГЕЛЛАС С.А, цим засвідчую, що:

a./Дана партія **МЕРОПЕНЕМ ДАРНИЦЯ® ПД.РОЗ.ІНФ. 1000 мг/флакон 24D176** було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP (ІВГП) відповідно до вимог EU GMP (НВГП ЕС) щодо лікарських засобів і відповідно до вимог реєстраційного посвідчення країни призначення. Документація процесу виробництва, пакування та тестування завершена, перевірена та схвалена. Усі відхилення були розглянуті та схвалені відповідно до встановленої процедури відхилень, і жодних Значних/Критичних відхилень не виявлено. Серія лікарського засобу відповідає погодженій специфікації і може бути випущена в реалізацію

b./Не було Значних/Суттєвих відхилень під час виробництва цієї серії

Серія лікарського засобу відповідає погодженій специфікації і може бути випущена в реалізацію

Дата 22/07/2024 [рукописний текст]

Підготовлено:

[підпис] [рукописний текст]

Е. Chrysochou (С. Хрисоху)

Департамент Якості

Підпис:

Затверджено:

[печатка]

[підпис] [рукописний текст]

D. Monogiou (Д. Моногіу)

Уповноважена особа

ГОЛОВНІ ОФІСИ:

вул. Ахайяс, 4 та вул.
Тризініас, 4, Кіфісія, 14564
Афіни, Греція Т+30 210 683
1632 info@anfarm.com
anfarm.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:

61-й км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматари, Віотія, Греція Т
+30 22620 58391
info@anfarm.com

Р & Д ЦЕНТР

вул. Ахайяс, 4 та вул.
Тризініас, 4, Кіфісія, 14564
Афіни, Греція Т+30 210 683
1632 info@anfarm.com
anfarm.com

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР.

68th й км національної
дороги Афіни-Ламія,
32009 Схіматари, Віотія,
Греція Т +30 22620 4125С
info@anfarm.com



Форма DP-D10-E01
Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серія №: 24G118

Лікарський засіб МЕРОПЕНЕМ ПОРОШОК ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ/ІНФУЗІЙ 1г/фл

№ Коду ANF.04.0475		Дата виробництва: 08/2023	
Версія КЯ: 07		Додаткова інформація: ДАРНИЦЯ УКРАЇНА	
Дата видачі: 05/06/2020		№ балк: 23K267	
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
(Згідно DP-D27-O007-ANF-F05 від 03/04/2020, ред. 05)			
Опис	Порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій / 1 г/флакон Скляні безбарвні герметично закриті флакони, що містять порошок від білого до світло-жовтого кольору	Візуальний контроль внутрішній метод DP-D27-O007-AFP-F05-3.1	Відповідає
Ідентифікація меропенему (ВЕРХ)	ВЕРХ : Позитивний на меропенем ВЕРХ/УФ діодна матриця: Спектр зразка меропенему має співпадати зі стандартним спектром меропенему	внутрішній метод DP-D27-O007-AFP-F05-3.2	Позитивний Позитивний
Ідентифікація натрію	Позитивний	СФ. 2.3.1 DP-D27-O007-AFP-F05-3.17	Позитивний
Прозорість 5% мас./об. водного розчину	Опалесценція випробуваного розчину не має перевищувати опалесценцію еталону І	СФ 2.2.1 DP-D27-O007-AFP-F05-3.3	Відповідає
Кольоровість 5% мас./об. водного розчину	Розчин має бути прозорий і забарвлений не інтенсивніший за еталон (розчин порівняння) У ₃	СФ 2.2.2 DP-D27-O007-AFP-F05-3.4	Відповідає
pH 5% мас./об. водного розчину	7,3-8,3	СФ 2.2.3 DP-D27-O007-AFP-F05-3.5	7,7
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0% -105,0% від зазначеної кількості меропенему	Внутрішній метод DP-D27-O007-AFP-F05 -3.6	101,4 %
Супровідні домішки (ВЕРХ)	Неідентифікована домішка 1 не більше 0,5% (NMT) Неідентифікована домішка 2 не більше 0,5% (NMT) Окрема неспецифікована домішка не більше 0,1% (NMT) Сума домішок не більше 1,3% (NMT)	Внутрішній метод DP-D27-O007-AFP-F05-3.7	0,19 % 0,23 % 0,009 % 0,44 %
Втрата в масі при висушуванні	9,0%- 12,0%	СФ 2.2.32 DP-D27-O007-AFP-F05-3.8	10,5 %
Вміст натрію карбонату	14,7%- 16,1%	Внутрішній метод DP-D27-O007-AFP-F05-3.9	15,6 %
Опис розчину	Прозорий розчин, вільний від видимих часток	Візуальний контроль внутрішній метод DP-D27-O007-AFP-F05-3.10	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв. (NMT)	Візуальний контроль внутрішній метод DP-D27-O007-AFP-F05-3.18	19 сек.
Механічні включення: невидимі частки	Не більше 6000 частинок/флакон (NMT) Не більше 600 частинок/флакон (NMT)	СФ 2.9.19 DP-D27-O007-AFP-F05 -3.11	137 8
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Відповідає вимогам СФ. (введення L1, L2) Рівень L1: приймальне число AV не більше 15,0 (NMT) Рівень L2: мінімальне число $\geq 0,75 M$ максимальне число $\leq 1,25 M$ приймальне число AV не більше 25,0 (NMT)	С Ф.2.9.40 DP-D27-O007-AFP-F05-3.12	Відповідає. AV = 1,5 N/A N/A N/A
Герметичність контейнера/упаковки	Герметичний після занурення в 1% розчин метиленового синього на 300 секунд під тиском 160 мм рт.ст.	Внутрішній метод DP-D27-O007-AFP-F05-3.13	Відповідає
Стерильність	Мас бути стерильним	СФ. 2.6.1 DP-D27-O007-AFP-F05-3.15	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,125 МО/мг (NMT)	СФ. 2.6.14 DP-D27-O007-AFP-F05- 3.16	<0,125 МО/мг

Затверджено ✓ [рукописний текст]

Відхилено

Підготовлено: [підпис] [рукописний текст]
QC Supervisor

Дата 08/07/2024

Затверджено: [підпис] [печатка] [рукописний текст]
QC Manager

Дата 08/07/2024

ГОЛОВНІ ОФІСИ:
вул. Ахайяс, 4 та вул.
Тризініас, 4, Кіфісія, 14564
Афіни, Греція Т+30 210 683
1632 info@anfarn.com
anfarn.com

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:
61-й км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Віотія, Греція Т
+30 22620 58391
info@anfarn.com

Р & Д ЦЕНТР
вул. Ахайяс, 4 та вул.
Тризініас, 4, Кіфісія, 14564
Афіни, Греція Т+30 210 683
1632 info@anfarn.com
anfarn.com

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:
68th кі км національної
дороги Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Віотія,
Греція Т +30 22620 41250
info@anfarn.com



ANFARM HELLAS S.A	DOCUMENT	
	DP-D10-E01-A	
	Edition: 06	Replaces: 05
	Issue Date : 10/09/2018	Page. 1 From 1
CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND RELEASE OF FINAL PRODUCT		
PRODUCT NAME : MEROPENEM DARNITSA BULK PRODUCT NAME: MEROPENEM Powder for Solution for Injection/Infusion / 1000mg/vial CODE OF BULK PRODUCT: ANF.04.0475 LOT OF BULK PRODUCT: 23K267 FOR THE MARKET OF : UKRAINE MARKETING AUTHORIZATION NUMBER: UA/19720/01/01 Pharmac. Dosage Form /Strength: Powder for Solution for Injection/Infusion / 1000mg/vial Package size: BT x 1 VIALS		
Manufacture Date: 08/2023 Quantity : 11.408 BT	Batch No : 24G118 Exp.Date : 08/2027	
Manufacturing, Packaging And Q.C.Site : ANFARM HELLAS S.A. Address : 61st km Nat.Rd. Athens-Lamia Schimatari Viotias 32009 GREECE Authorization number : 0000000011/24/1		

CHECKING LIST	
✓	BATCH RECORD DOCUMENT - MANUFACTURING PROCESS
✓	IN PROCESS TESTS
✓	PACKAGING RECORD DOCUMENT - PACKAGING PROCESS
✓	PACKAGING CONTROL
✓	YIELD OF THE PRODUCTION PROCESS
✓	DOCUMENTS OF MICROBIOLOGICAL AND (OR) BIOLOGICAL TESTS
✓	DOCUMENTS OF THE QUALITY CONTROL TESTS
✓	CERTIFICATE OF ANALYSIS
✓	FINAL PRODUCT COMPLIES WITH REGISTRATION LICENSE
✓	THERE WERE NO MAJORS / SIGNIFICANT DEVIATIONS DURING THE MANUFACTURING OF THIS BATCH

I, the undersigned D. Monogiou, Qualified Person of ANFARM HELLAS S.A. hereby certify that :


a./This batch **MEROPENEM DARNITSA PD.I.SOL.INF. 1000mg/vial 24G118** has been manufactured, packed and tested under GMP conditions in accordance with EU GMP requirements for Medicinal Products and with the requirements of the Marketing Authorization of the destination country. The documentation of the manufacturing and packaging process and testing is complete and has been reviewed and approved. All deviations have been reviewed and approved in accordance with an established deviation procedure and no Significant/Critical deviation was found. The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale.

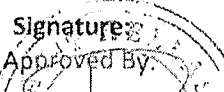
b./There were no Major/Significant deviations during the manufacturing of this batch.

The Product batch conforms to the agreed specifications and can be released for sale

Date 22/08/2024

Prepared By:


E. Chrysochou
QA Dept


Signature
Approved By:
D. Monogiou
Qualified Person

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:
CENTER:
4 Achaïas Str & Tizianias Str, Kifissia,
14564 Athens, Greece
T : +30 210 683 1632
Greece
info@anfarn.com
anfarn.com

MANUFACTURING SITE:
61st km National Road
Athens -Lamia,
32009 Schimatari, Viotia, Greece
T : 30 22620 58391
info@anfarn.com

R&D CENTER:
4 Achaïas Str & Tizianias Str, Kifissia
14564 Athens, Greece
T : 30 210 683 1632
info@anfarn.com

LOGISTICS
68th km National Road
Athens -Lamia,
32009, Schimatari, Viotia,
T : 30 22650 41250
info@anfarn.com

Form DP-D10-E01
Version: 05



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MEROPENEM POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION 1g/vial

Lot No.: 24G118

Code No: ANF.04.0475

QC version: 07

Issued date: 05/06/2020

Additional info: DARNITSA UKRAINE
Bulk Lot: 23K267

Man. Date: 08/2023

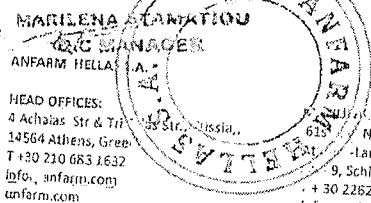
TESTS	SPECIFICATIONS (According to DP-D27-0007-AFP-F05 dated 03/04/2020, edition 05)	METHODS	RESULTS
Powder for solution for injection/infusion 1g/vial			
Appearance	Glass colorless sealed vial containing white to light yellow powder	Visual control in house method DP-D27-0007-AFP-F05-3.1	Complies
Identification of Meropenem (by HPLC)	HPLC: Positive for Meropenem HPLC/UV diode array: The Meropenem sample spectrum should match with Meropenem standard spectrum	In house method DP-D27-0007-AFP-F05-3.2	Positive
Identification of Sodium	Positive		Positive
Clarity of 5% w/v aqueous solution	Not more opalescent than reference Suspension I	Ph. Eur. 2.3.1 DP-D27-0007-AFP-F05-3.17	Positive
Color of 5% w/v aqueous solution	The solution is clear and not more intensely colored than reference solution Y ₃	Ph. Eur. 2.2.1 DP-D27-0007-AFP-F05-3.3	Complies
pH of 5% w/v aqueous solution	7.3-8.3	Ph. Eur. 2.2.2 DP-D27-0007-AFP-F05-3.4	Complies
Assay (by HPLC)	95.0% - 105.0% of the stated amount of Meropenem	Ph. Eur. 2.2.3 DP-D27-0007-AFP-F05-3.5	7.7
Related substances (by HPLC)		In house method DP-D27-0007-AFP-F05-3.6	101.4%
• UK-1	NMT 0.5%		0.19%
• UK-2	NMT 0.5%		0.23%
• Single unspecified impurity	NMT 0.10%	In house method DP-D27-0007-AFP-F05-3.7	0.009%
• Total impurities	NMT 1.3%		0.44%
Loss on Drying	9.0%-12.0%		
Sodium carbonate content	14.7%-16.1%	Ph. Eur. 2.2.32 DP-D27-0007-AFP-F05-3.8	10.5%
Appearance of reconstituted solution	Clear solution, free from visible particles	In house method DP-D27-0007-AFP-F05-3.9	15.6%
Time of reconstitution	NMT 2 min	Visual control in house method DP-D27-0007-AFP-F05-3.10	Complies
Particulate contamination: sub-visible particles		Visual control in house method DP-D27-0007-AFP-F05-3.18	19 sec
☐ Particles ≥ 10 μm	NMT 6000 particles/vial		
☐ Particles ≥ 25 μm	NMT 600 particles/vial	Ph. Eur. 2.9.19 DP-D27-0007-AFP-F05-3.11	137
Uniformity of dosage units (mass variation)	Comply with Ph. Eur. (introducing L1, L2) L1 level: Acceptance value NMT 15.0 L2 level: Minimum value ≥ 0.75 M Maximum value ≤ 1.25 M Acceptance value NMT 25.0	Ph. Eur. 2.9.40 DP-D27-0007-AFP-F05-3.12	Complies AV= 3.6 N/A N/A
Container/ closure integrity	Tight after immersion for 300 sec at 160 mmHg in 1% methylene blue	In house method DP-D27-0007-AFP-F05-3.13	Complies
Sterility test	Sterile	Ph. Eur. 2.6.1 DP-D27-0007-AFP-F05-3.15	Sterile
Bacterial endotoxins	NMT 0.125 EU/mg	Ph. Eur. 2.6.14 DP-D27-0007-AFP-F05-3.16	< 0.125 EU/mg

Prepared by:
QC Supervisor

Re. ced
Date: 08/07/2024

Approved by:
QC Manager

Date: 08/07/2024



HEAD OFFICES:
4 Achaïas Str & Tri
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info., anfarm.com
unfarm.com

MANUFACTURING SITE:
613 National Road
Lamia,
9, Schimatari, Viotia, Greece
+ 30 22620 58393
info., anfarm.com

R&D CENTER:
4 Achaïas Str. & Trikinias Str., Kifissia,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info., anfarm.com

LOGISTICS CENTER:
68th km National Road
Athens - Lamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T + 30 22630 41250
info., anfarm.com