



**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**

29.10.2024

№ 56906/24/26

**МЕРОБАК**

(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/18216/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № 24J04431

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 місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.10.2024 № 3761/1.

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)

*Вихідний документ № 3761/1*





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:

**МЕРОБАК порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконі**

**Концентрація:** 1 флакон містить меропенему тригідрату 1140 мг, що відповідає 1000 мг меропенему безводний;

**Допоміжна речовина:** натрію карбонат

### Лікарська форма:

стерильний порошок

### Розмір і тип упаковки:

10 флаконів у картонній коробці

**Код продукту ACS Dobfar / Серія:** F1001590 / 24J04431

**Країна-імпортер:** УКРАЇНА

**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/18216/01/01

**Дата виготовлення:** Травень 2024

**Термін придатності:** Травень 2028

**Кількість випущених одиниць:** 4000 упаковок

**Результати аналізу:** Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 24 вересня 2024р.

### Дані про сировину/проміжний матеріал:

**Серія:** 24J02709

**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-101/2022 - IT/129/H/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 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.

### 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  
25 вересня 2024р., 3:25



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:	<b>МЕРОБАК порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1000 мг у флаконі</b>		
Серія №	24J04431	Матеріал:	F1001590
Дата виробництва:	Травень 2024	Розмір серії:	4000 упак.
Термін придатності:	Травень 2028		

<u>Тести</u>	<u>Специфікації</u>	<u>Одиниці вимірювання</u>	<u>Результати</u>
Зовнішній вигляд	СКЛЯНИЙ ФЛАКОН, ЩО МІСТИТЬ ПОРОШОК ВІД БІЛОГО ДО СВІТЛО-ЖОВТОГО КОЛЬОРУ		Відповідає
Ідентифікація Меропенем (метод ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація Натрій (якісна реакція)	Позитивний		Позитивний
Прозорість (5 % розчин)	<= I	Суспензія	< 1
Колір (5 % розчин)	>= 3	У	7
Кількісне визначення	95,0–105,0	% від заявленої к-ті Меропонема	99,9
pH (5 % розчин)	7,3–8,3	pH одиниці	7,8
Домішки:			
Специфіковані домішки:			
- UK-1	<=0,3	% Меропонема тригідрата	0,2
- UK-2	<=0,3	% Меропонема тригідрата	0,2
Окрема неспецифікована домішка	<= 0,10	% Меропонема тригідрата	<LOQ (<0,05)
Сума домішок	<= 0,5	%	0,4
Втрати при висушуванні	9,0–12,0	%	10,0
Відновлений розчин LISP <1>	Відповідає		Відповідає
Вміст натрію карбонату (HC1 0,2N)	14,7–16,1	%	14,9
Час відновлення	<= 2	хвилини	< 2
Видимі частинки	Відповідає	/	Відповідає
Тверді частинки >= 10 мікрон	<=6000	Частинок/флакон	180
Тверді частинки >= 25 мікрон	<=600	Частинок/флакон	3
Однорідність дозованих одиниць	<=15,0	%	2,8
Цілісність контейнера/закриття	Кількість одиниць з проникненням барвника		0
Пакування/Маркування	Відповідає		Відповідає
Тест на стерильність	Відповідає	/	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛІ-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 УЗ**

**Тест на стерильність: специфікація «Відповідає» означає «Стерильний»**

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

Дата друку 24 вересня 2024р о 1:13  
Надруковано Патриція Д'Аннібале

Джулія Барончеллі  
Директор з контролю якості  
24 вересня 2024 о 12:22  
ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей документ має електронний підпис



Sede Legale:  
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY  
Sede Amministrativa:  
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3  
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY  
www.acsdobfar.it - amministrazione@pcc.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:

Merobac Powder for Solution for Injection 1000 mg vial

### Strength/potency:

1 vial contains meropenem trihydrate 1140 mg, which corresponds to 1000 mg of meropenem anhydrous;  
Excipient: sodium carbonate

### Dosage form:

sterile powder

### Package size and type:

10 vials in carton box

**ACS Dobfar Product code/Batch:** F1001590 /24J04431

**Importing Country:** UKRAINE

**Marketing Authorization number (AIC):** UA/18216/01/01

**Manufacturing Date:** May, 2024

**Expiry Date:** May, 2028

**Released Qty:** 4.000 PCK

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

### Raw/intermediate material data:

Batch: 24J02709

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-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/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



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.NICOLO 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  
September 25th, 2024 time 3:25 pm



Sede Legale:  
 VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY  
 Sede Amministrativa:  
 Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3  
 20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY  
 www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it  
 Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

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

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	<b>Merobac Powder for Solution for Injection 1000 mg vial</b>		
Batch number:	24J04431	Material:	F1001590
Manufacturing date:	May, 2024	Batch size:	4.000 PCK
Expiry date:	May, 2028		

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO LIGHT YEL LOW POWDER		Complies
Identification Meropenem (HPLC method)	Positive		Positive
Identification Sodium (Qualit. reaction)	Positive		Positive
Clarity (5% solution)	<= 1	Suspension	< 1
Color (5% solution)	>= 3	Y	7
Assay	95,0 - 105,0	% lab Mero	99,9
pH (5% solution)	7,3 - 8,3	pHunit	7,8
Related Substances:	-		-
Specified Identified Impurities:	-		-
- UK-1	<= 0,3	% MeroTrih	0,2
- UK-2	<= 0,3	% MeroTrih	0,2
Single Unspecified Impurity	<= 0,10	% MeroTrih	<LOQ (< 0,05)
Total Impurities	<= 0,5	%	0,4
Loss On Drying	9,0 - 12,0	%	10,0
Constituted Solution USP < 1 >	Complies		Complies
Sodium Carbonate Content (HCl 0.2N)	14,7 - 16,1	%	14,9
Reconstitution time	<= 2	min.	< 2
Visible particles	Complies		Complies
Particulate Matter >= 10 micron	<= 6000	part/vial	180
Particulate Matter >= 25 micron	<= 600	part/vial	3
Uniformity of Dosage Units	<= 15,0	%	2,8
Container/Closure Integrity	Number of units with dye intrusion		0
Packaging/Labeling	Complies		Complies
Sterility Test	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL Test)	<= 0,125	EU/mg	<LOQ (<0,0152)

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

Print Date September 24th, 2024 time 1:13 pm  
 Printed by Patrizia D'Annibale

Giulia Baronchelli  
 QC Director  
 September 24th, 2024 time 12:22 p  
 APPROVED



Sede Legale:  
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBIANO (MI) - ITALY  
Sede Amministrativa:  
Viale Colleoni, 25 - Palazzo Pegaso Ingresso 3  
20864 Agrate Brianza (MB) - ITALY  
www.acsdobfar.it - amministrazione@pec.acsdobfar.it  
Tel. 02 90693.1 - Fax 02 9064566

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

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	<b>Merobac Powder for Solution for Injection 1000 mg vial</b>		
Batch number:	24J04431	Material:	F1001590
Manufacturing date:	May, 2024	Batch size:	4.000 PCK
Expiry date:	May, 2028		

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>LIM</u>	<u>RESULTS</u>
--------------	-----------------------	------------	----------------

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

Identification Sodium (Qualit. reaction): Identification Sodium (Qualitative reaction)

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

Sterility test: the specification "Complies" means "Sterile"

---

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

Print Date September 24th, 2024 time 1:13 pm  
Printed by Patrizia D'Annibale

---

Giulia Baronchelli  
QC Director  
September 24th, 2024 time 12:22 p  
APPROVED