



**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**

03.01.2025

№ 101/25/26

ІМПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН - ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг/500 мг; 10 скляних флаконів
з порошком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16166/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24J03888**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **03.01.2025 № 4554/7.**

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)

Вр. см ~ 0019

7.01.2025



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.acsдобфар.it - amministrazione@pac.acsдобфар.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:

ІМПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН-ВІСТА порошок для приготування розчину для інфузій, 500 мг + 500 мг у флаконі № 10

Концентрація:

(500 мг + 500 мг) Імепенему моногідрату, що відповідає 500мг Імепенему, Натрію циластатину, що відповідає 500мг Циластатину

Лікарська форма:

стерильний порошок

Розміри та тип упаковки:

10 флаконів по 20мл у пачці

Код товару АЦС Добфар /Серія: F1001289 / 24J03888

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/16166/01/01

Дата виготовлення: Березень 2024

Термін придатності: Березень 2027

Кількість випущених одиниць: 3000 упаковок

Результати аналізу: Див. доданий сертифікат аналізу, виданий 18 вересня 2024р.

Дані про сировину/проміжний матеріал:

Серія: 24J02047

Код: F3000513

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 я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Коментарі / зауваження:

У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї серії було:

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

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:

Тиціана Марсіліо
Уповноважена особа
18 вересня 2024р о 5:22pm



Sede Legale:
VIALE ADDETTA, 4/12 - 20067 TRIBLANO (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: ІМПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН-ВІСТА 500+500 мг порошок для розчину у флаконах №10
Серія №: 24J03888 Матеріал: F1001289
Дата виробництва: Березень 2024 Розмір серії: 3000 упак.
Термін придатності: Березень 2027

ТЕСТИ

Зовнішній вигляд

СПЕЦИФІКАЦІЇ

ОДИНИЦІ ВИМІРЮВАННЯ

РЕЗУЛЬТАТИ

СКЛЯНИЙ ФЛАКОН, ЩО МІСТИТЬ ПОРОШОК ВІД
БІЛОГО ДО МАЙЖЕ БІЛОГО АБО СВІТЛО
(БІДЛОГО) ЖОВТОГО КОЛЬОРУ

Відповідає

Ідентифікація ВЕРХ/HPLC	Позитивний	/	Позитивний
Ідентифікація УФ/UV	Позитивний	/	Позитивний
Відновлений розчин:			
- Повнота розчинення і прозорість розчину	Відповідає	/	Відповідає
- Видимі часточки	Відповідає	/	Відповідає
Колір розчину	<= 6	У	6
Час відновлення	<= 90	секунди	80
pH	від 6,5 до 8,5	одиниці pH	7,2
Втрати при висушуванні	<= 2,4	%	0,2
Кількісне визначення (ВЕРХ) Імпенем	95,0-105,0	% від лаб. кільк. Імп.	99,2
Кількісне визначення (ВЕРХ) Циластатин	95,0-105,0	% від лаб. кільк. Циласт.	102,0
Споріднені домішки			
Специфіковані ідентифіковані домішки:			
- Тіенаміцин (Імпенем, Домішки А, ЄФ)	<= 0,60	% Імпенема	0,23
- Сульфоксид А+В (Циластатин, Дом-ки А, ЄФ)	<= 0,40	% Циластатина натрію	0,06
- Домішка RRT 1,6	<= 0,15	% Імпенема	0,02
- Домішка 5	<= 0,40	% Циластатина натрію	<LOQ(<0,0054)
- Домішка 8	<= 0,15	% Циластатина натрію	0,02
Специфіковані неідентифіковані домішки:			
- Домішка 3	<= 0,10	% Циластатина натрію	0,03
Окрема неспецифікована домішка	<= 0,10	% Циластатина натрію	0,06
Загальна кількість домішок	<= 2,5	%	0,7
Механічні вclusions >= 10 мікрон	<= 6000	Частинок/флакон	607
Механічні вclusions >= 25 мікрон	<= 600	Частинок/флакон	33
Однорідність дозованих одиниць: Імпенем	<= 15,0	%	0,9
Однорідність дозованих одиниць: Циластатин	<= 15,0	%	0,6
Цілісність контейнеру/кришки	Кількість одиниць з проникненням барвника		0
Пакування і маркування	Відповідає		Відповідає
Стерильність	Відповідає		Відповідає
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	<= 0,17	Одиниць ендотоксину/мг	<LOQ(<0,0152)

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РОЗРАХУВАЄТЬСЯ ВІД ДАТИ ВИРОБНИЦТВА СТЕРИЛЬНОГО ЗМІШУВАННЯ, НЕ
ВІД ДАТИ НАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ

Колір розчину: специфікація НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНА ЗА РОЗЧИН У6

- Сульфоксид А+В (Цилас. Домішка А Є.Ф.): - Сульфоксид А+В (Циластатин домішка А Є.Ф.)

Ця партія була виготовлена, упакована та протестована в поточних умовах GMP

Дата друку 18 вересня 2024р о 2:50 pm
Надруковано Патріцією Де Баггістіс

Джулія Барончеллі
Директор з контролю якості
18 вересня 2024р о 1:57 pm
ЗАТВЕРДЖЕНО



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:

IMIPENEM/CILASTATIN-VISTA powder for prep. of solution for infusion, 500mg+500mg in vial #10

Strenght/potency:

(500 mg + 500 mg) Imipenem monohydrate equivalent to anhydrous Imipenem 500mg Cilastatin sodium equivalent to Cilastatin 500mg

Dosage form:

sterile powder

Package size and type:

20 ml vials in 10's pack

ACS Dobfar Product code/Batch: F1001289 /24J03888

Importing Country: UKRAINE

Marketing Authorization number (AIC): UA/16166/01/01

Manufacturing Date: March, 2024

Expiry Date: March, 2027

Released Qty: 3.000 PCK

Results of analysis: See the attached certificate of analysis released on September 18th, 2024

Raw/intermediate material data:

Batch: 24J02047

Code: F3000513

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 above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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.NICOLÒ A TORDINO-S.ATTO, 64100-TERAMO(TE) - ITALY)

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

Tiziana Marsilio
Qualified Person
September 18th, 2024 time 5:22 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: **IMIPENEM/CILASTATIN-VISTA powder for prep. of solution for infusion, 500mg+500mg in vial N°10**

Batch number: 24J03888 Material: F1001289
Manufacturing date: March, 2024 Batch size: 3.000 PCK
Expiry date: March, 2027

TESTS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	GLASS VIAL CONTAINING WHITE TO ALMOST WHITE OR LIGHT (PALE) YELLOW POWDER		Complies
Identification HPLC	Positive		Positive
Identification UV	Positive		Positive
Constituted solution:	-		-
- Completeness and Clarity of Solution	Complies		Complies
- Particulate Matter	Complies		Complies
Colour of solution	≥ 6	Y	6
Reconstitution time	≤ 90	s	80
pH	6,5 - 8,5	pH unit	7,2
Loss On Drying	$\leq 2,4$	%	0,2
Assay (HPLC): Imipenem	95,0 - 105,0	% lab Imip	99,2
Assay (HPLC): Cilastatin	95,0 - 105,0	% lab Cila	102,0
Related Substances	-		-
Specified Identified Impurities:	-		-
- Thienamycin (Imipenem Imp. A Eur. Ph.)	$\leq 0,60$	%as Imipen	0,23
- Sulfoxide A+B (Cila Imp. A Eur. Ph.)	$\leq 0,40$	%Cilast Na	0,06
- Impurity RRT 1.6	$\leq 0,15$	%as Imipen	0,02
- Impurity 5	$\leq 0,40$	%Cilast Na	<LOQ (<0,0054)
- Impurity 8	$\leq 0,15$	%Cilast Na	0,02
Specified Unidentified Impurities:	-		-
- Impurity 3	$\leq 0,10$	%Cilast Na	0,03
Single Unspecified Impurity	$\leq 0,10$	%Cilast Na	0,06
Total Impurities	$\leq 2,5$	%	0,7
Particulate Matter ≥ 10 micron	≤ 6000	part/vial	607
Particulate Matter ≥ 25 micron	≤ 600	part/vial	33
Uniformity of Dosage Unit: Imipenem	$\leq 15,0$	%	0,9
Uniformity of Dosage Unit: Cilastatin	$\leq 15,0$	%	0,6

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

Print Date September 18th, 2024 time 2:50 pm
Printed by Patrizia De Baptistis

Giulia Baronchelli
QC Director
September 18th, 2024 time 1:57 pm
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: **IMIPENEM/CILASTATIN-VISTA powder for prep. of solution for infusion, 500mg+500mg in vial №10**

Batch number: 24J03888 Material: F1001289
Manufacturing date: March, 2024 Batch size: 3.000 PCK
Expiry date: March, 2027

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>IUM</u>	<u>RESULTS</u>
Container/Closure Integrity	Number of units with dye intrusion		0
Packaging and Labelling	Complies		Complies
Sterility	Complies		Complies
Bacterial Endotoxins (LAL Test)	$\leq 0,17$	EU/mg	<LOQ (<0,0152)

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

Colour of solution: the specification is NOT MORE INTENSE OF SOLUTION Y6

- Sulfoxide A+B (Cila Imp.A Eur. Ph.): - Sulfoxide A+B (Cilastatin Imp.A Eur. Ph.)

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

Print Date September 18th, 2024 time 2:50 pm
Printed by Patrizia De Baptistis

Giulia Baronchelli
QC Director
September 18th, 2024 time 1:57 pm
APPROVED

This document is signed electronically