



**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

№ 14107/25/26

21.03.2025

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 № 25B184

Кількість ввезеного лікарського засобу 13088

Виробник

Апфарм Геллас 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 21.03.2025 № 906/01.10-25/1.

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

Начальник

(власноручна особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



ANFARM HELLAS S.A ΑΝΦΑΡΜ ΓΕΛΛΙΑΣ Σ.Α	ДОКУМЕНТ	
	DP-D10-E01-A	
	Видання: 06	Замінює: 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: 25A116
ДІЯ РИНКУ: 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: 10/2024	Номер серії: 25B184
Кількість: 13.088 УП	Термін придатності: 10/2028
Виробництво, упаковка та контроль якості: ANFARM HELLAS S.A. (ΑΝΦΑΡΜ ΓΕΛΛΙΑΣ Σ.Α) Адреса: 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece (61 км Нешнл Родд Афіни Ламія, Схіматари Віотіас, 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 ΑΝΦΑΡΜ ΓΕΛΛΙΑΣ Σ.Α, цим засвідчую, що:

а./Дана партія **МЕРОПЕНЕМ ДАРНИЦЯ® ПД.І.Р.ОЗ.ІНФ. 1000 мг/флакон 25B184** було виготовлено, упаковано та протестовано відповідно до вимог GMP (НВП) відповідно до вимог EU GMP (НВП 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

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

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

Дата 20/02/2025 [рукописний текст]

Підготовлено:

[підпис] [рукописний текст]

E. Chrysoschou (Є. Хрисоху)

Департамент Якості

Підпис:

Затверджено:

[печатка]

[підпис] [рукописний текст]

D. Monogiou (Д. Моногіу)

Уповноважена особа

ГОЛОВНІ ОФІСИ:

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

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:

68th км національної
дороги Афіни-Ламія,
32009 Схіматари, Віотія,
Греція Т +30 22620 41250
info@anfarm.com

Всесвітній центр

26.03.2025



Форма DP-D10-E01

Версія: 05

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серія №: 25B184

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

№ Коду ANF.04.0475		Дата виробництва: 10/2024	
Версія КЯ: 07		Додаткова інформація: ДАРНИЦЯ УКРАЇНА	
Дата видачі: 05/06/2020		№ балк: 25A116	
ВИПРОБУВАННЯ		СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОДИ
		(Згідно DP-D27-O007-ANF-F05 від 03/04/2020, ред. 05)	РЕЗУЛЬТАТИ
Порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій / 1 г/флакон			
Опис	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 діюча матриця: Спектр зразка меропенему має співпадати зі стандартним спектром меропенему	внутрішній метод DP-D27-O007-AFP-F05-3.2	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 1	ЄФ 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) Y ₃	ЄФ 2.2.2 DP-D27-O007-AFP-F05-3.4	Відповідає
pH 5% мас./об. водного розчину	7,3-8,3	ЄФ 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	98,7 %
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	0,13 % 0,22 % BQL 0,32 %
Втрата в масі при висушуванні	9,0%- 12,0%	ЄФ 2.2.32 DP-D27-O007-AFP-F05-3.8	10,4 %
Вміст натрію карбонату	14,7%- 16,1%	Внутрішній метод DP-D27-O007-AFP-F05-3.9	15,8 %
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	20 сек.
Механічні включення: невидимі частки	Не більше 6000 частинок/флакон (NMT) Не більше 600 частинок/флакон (NMT)	ЄФ 2.9.19 DP-D27-O007-AFP-F05-3.11	815 0
Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)	Відповідає вимогам ЄФ. (введення L1, L2) Рівень L1: прийнятне число AV не більше 15,0 (NMT) Рівень L2: мінімальне число $\geq 0,75$ M максимальне число $\leq 1,25$ M прийнятне число AV не більше 25,0 (NMT)	ЄФ 2.9.40 DP-D27-O007-AFP-F05-3.12	Відповідає AV = 1,8 N/A N/A N/A
Герметичність контейнера/укупорки	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	Має бути стерильним	ЄФ. 2.6.1 DP-D27-O007-AFP-F05-3.15	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,125 МО/мг (NMT)	ЄФ. 2.6.14 DP-D27-O007-AFP-F05-3.16	<0,125 МО/мг

Затверджено ✓ [рукописний текст]

Відхилено

Підготовлено: [підпис]

Дата 17/02/2025

QC Supervisor [підпис] [рукописний текст]

Затверджено: [підпис] [печатка]

Дата 17/02/2025

QC Manager [підпис] [рукописний текст]

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

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА:
61-й км національної дороги
Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Біотія, Греція T
+30 22620 58391
info@anfarm.com

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

ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР:
68th й км національної
дороги Афіни-Ламія,
32009 Схіматарі, Біотія,
Греція T +30 22620 41250
info@anfarm.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: 25A116		
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: 10/2024	Batch No : 25B184	
Quantity : 13.088 BT	Exp.Date : 10/2028	
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 25B184** 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 20/10/2025

Prepared By:


E. Chrysochou
QA Dept

Signature:

Approved By:


D. Monogiou
Qualified Person

ANFARM HELLAS S.A.

HEAD OFFICES:
CENTER:
4 Achaïas Str & Trizinias Str, Kifissia,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
Greece
info@anfarma.com
anf.hell.com

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

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

LOGISTICS
68th km National Road
Athens-Lamia,
32009, Schimatari, Viotia,
T +30 23650 41250
info@anfarma.com



Form DP-D10-E01

Version: 05

CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Lot No.: 25B184

Code No: ANF.04.0475

Man. Date: 10/2024

QC version: 07

Issued date: 05/06/2020

Additional info: DARNITSA UKRAINE

Bulk Lot: 25A116

TESTS	SPECIFICATIONS (According to DP-D27-O007-AFP-F05 dated 03/04/2020, edition 05)	METHODS	RESULTS
Powder for solution for injection/infusion 1g/vial			
Appearance	Glass colorless sealed vials containing white to light yellow powder	Visual control in house method DP-D27-O007-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-O007-AFP-F05-3.2	Positive Positive
Identification of Sodium	Positive	Ph. Eur. 2.3.1 DP-D27-O007-AFP-F05-3.17	Positive
Clarity of 5% w/v aqueous solution	Not more opalescent than reference Suspension I	Ph. Eur. 2.2.1 DP-D27-O007-AFP-F05-3.3	Complies
Color of 5% w/v aqueous solution	The solution is clear and not more intensely colored than reference solution Y ₃	Ph. Eur. 2.2.2 DP-D27-O007-AFP-F05-3.4	Complies
pH of 5% w/v aqueous solution	7.3-8.3	Ph. Eur. 2.2.3 DP-D27-O007-AFP-F05-3.5	7.7
Assay (by HPLC)	95.0% - 105.0% of the stated amount of Meropenem	In house method DP-D27-O007-AFP-F05-3.6	98.7%
Related substances (by HPLC) • UK- 1 • UK- 2 • Single unspecified impurity • Total impurities	NMT 0.5% NMT 0.5% NMT 0.10% NMT 1.3%	In house method DP-D27-O007-AFP-F05-3.7	0.13% 0.22% BQL 0.12%
Loss on Drying	9.0%-12.0%	Ph. Eur. 2.2.32 DP-D27-O007-AFP-F05-3.8	10.4%
Sodium carbonate content	14.7%-16.1%	In house method DP-D27-O007-AFP-F05-3.9	15.8%
Appearance of reconstituted solution	Clear solution, free from visible particles	Visual control in house method DP-D27-O007-AFP-F05-3.10	Complies
Time of reconstitution	NMT 2 min	Visual control In house method DP-D27-O007-AFP-F05-3.18	20 sec
Particulate contamination: sub-visible particles ■ Particles ≥ 10 µm ■ Particles ≥ 25 µm	NMT 6000 particles/vial NMT 600 particles/vial	Ph. Eur. 2.9.19 DP-D27-O007-AFP-F05-3.11	815 0
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-O007-AFP-F05-3.12	Complies AV= 1.8 N/A 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-O007-AFP-F05-3.13	Complies
Sterility test	Sterile	Ph. Eur. 2.6.1 DP-D27-O007-AFP-F05-3.15	Sterile
Bacterial endotoxins	NMT 0.125 EU/mg	Ph. Eur. 2.6.14 DP-D27-O007-AFP-F05-3.16	< 0.125 EU/mg

Approved

Rejected

Prepared by:
QC Supervisor

Date: 17/02/2025

Approved by:
QC Manager

Date: 17/02/2025

HEAD OFFICES:

4 Achaïas Str & Trizinias Str., Kifissia,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarn.com
anfarn.com

MANUFACTURING SITE:

4 Achaïas Str & Trizinias Str., Kifissia,
14564 Athens, Greece
32009 Schimatari, Viotia, Greece
T +30 22620 58391
info@anfarn.com

R&D CENTER:

4 Achaïas Str. & Trizinias Str., Kifissia,
14564 Athens, Greece
T +30 210 683 1632
info@anfarn.com

LOGISTICS CENTER:

68th km National Road
Athens - Iamia,
32009, Schimatari, Viotia, Greece
T +30 22650 41250
info@anfarn.com

1/1