

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 60979

Мепенам

Порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон в пачці
 1 флакон містить меропенему тригідрату у перерахуванні на меропенем - 0,5 г
 Для внутрішньовенного введення.
 РП №UA/10759/01/02, діє безстроково

Серія 0038831
 Кіл-ть в серії 9,480 тис. флак
 Дата виробництва 20.04.2021
 Дата видачі сертифікату 12.07.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10759/01/02, зміна 1, 2, текст маркування до РП №UA/10759/01/02 (наказ МОЗ від 30.09.2020 №2220)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим.	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	pH	Від 7,3 до 8,3.	7,8
6	Втрата в масі при висушуванні, %	Від 9,0 % до 12,0 %.	10,4
7	Супровідні домішки, %	Домішка 1 (RRT близько 0,45) - не більше 0,8 % Домішка 2 (RRT близько 1,9) - не більше 0,6 %.	0,2 0,2
8	Механічні вclusions	Видимі частки: Мають бути практично відсутні. Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері і не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,125 МО на 1 мг меропенему.	Відповідає
11	Кількісне визначення, г	Вміст меропенему в одному флаконі має бути від 0,475 г до 0,525 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	0,52
12	Кількісне визначення, мг	Вміст натрію карбонату у флаконі має бути від 83,2 мг до 124,8 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	108,3
13	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 60979

Мепенам

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
14	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 03.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10759/01/02, зміна 1, 2, текст маркування до реєстраційного посвідчення №UA/10759/01/02 (наказ МОЗ від 30.09.2020 №2220)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Миколаївна Чиколовець

Юлія Миколаївна Чиколовець
12.07.2021



Вх. ам. № 1658 від 25.11.2021 *AS*