

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МЕРОБОЦИД

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії	<u>0811124</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>28280 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/14640/01/01</u>
Дата виробництва	<u>07.11.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

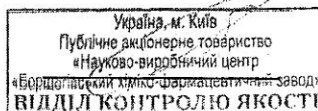
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-205-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація меропенем натрій	A. Метод ВЕРХ, відповідно до тесту	Відповідає
	B. Характерна реакція (а) на натрій	Відповідає
Зовнішній вигляд відтвореного розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 7,3 до 8,3	7,87
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, метод прямого визначення	2,1
Супровідні домішки	- домішка A	0,12 %
	- домішка B	0,10 %
Втрата в масі при висушуванні	Від 9,0 % до 12,0 %	10,29 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,125 МО на 1 мг меропенему	Відповідає
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні включення:	- видимі частки	Відповідає
	- невидимі частки	
	≥ 10 мкм	Не більше 6000 в 1 контейнері
≥ 25 мкм	Не більше 600 в 1 контейнері	3
Кількісне визначення меропенему (C ₁₇ H ₂₅ N ₃ O ₅ S) у флаконі, у перерахунку на середню масу вмісту флакону	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5 % від заявленої кількості)	1016,5 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 11.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-205-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вч. ам. 1408 від 05.12.24



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

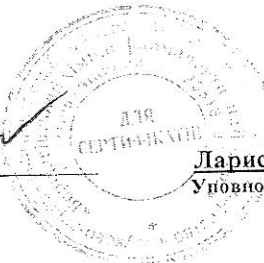
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Меробоцид, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

1	Найменування продукції	МЕРОБОЦИД
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон порошку містить меропенему (у вигляді меропенему тригідрату стерильного) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/14640/01/01
7	Номер серії	0811124
	Розмір серії	28 113 пак.
8	Дата виробництва	07.11.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

25.11.2024 р.
Дата підпису



Лариса ШВЕЦЬ
Уповноважена особа