4

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 109478

Мепенам

Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон в пачці
1 флакон містить: меропенему тригідрату, у перерахуванні на мероленем 1,0 г
Для внутрішньовенного введення.

Серія	0062398
Кіл-ть в серії	66,960 тис. флак
Дата виробництва	02.11.2022
Дата видачі	17.11.2022
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10759/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна тексту маркування до РП №UA/10759/01/01 (наказ МОЗ від 30.09.2020 №2220).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок від білого до світло-жовтого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим.	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	pH	Від 7,3 до 8,3.	8,1	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні,%	Від 9,0 % до 12,0 %.	10,3	Відповідає
7	Супровідні домішки,%	Домішка 1 (RRT близько 0,45) - не більше 0,8 %	0,15	Відповідає
		Домішка 2 (RRT близько 1,9) - не більше 0,6 %.	0,12	Відповідає
8	Механічні включення	Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
		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	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – не більше 0,125 МО на 1 мг меропенему.	Відповідає	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст меропенему в одному флаконі має бути від 0,95 г до 1,05 г, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	1,04	Відповідає
		Вміст натрію карбонату у флаконі має бути від 166,4 мг до 249,6 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	213,7	Відповідає
12	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" * УКРАЇНА * м.Київ * Ідентифікаційний код 33406813 * СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ 1 - 2 № 2

вх. ап. № 1276
04.10.22

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 109478

Мепенам

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: **31.10.2025**

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10759/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна тексту маркування до РП №UA/10759/01/01 (наказ МОЗ від 30.09.2020 №2220).**

Начальник ВКЯ ЧИКОЛОВЕЦЬ

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ" Ідентифікаційний код 04808962 м. Київ Україна
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Свідоцтво про атестацію № 507

УКРАЇНА КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" м.Київ
СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 2
Ідентифікаційний код 33406813

АРТЕРІУМ

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 109524

Мепенам

Серія	0062398
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон в пачці 1 флакон містить: меропенему тригідрату, у перерахуванні на меропенем 1,0 г Для внутрішньовенного введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/10759/01/01, діє безстроково
Розмір серії	66,960 тис. флак
Дата виробництва	02.11.2022
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №2 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10759/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна тексту маркування до РП №UA/10759/01/01 (наказ МОЗ від 30.09.2020 №2220). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Використання ІМЗ відповідно до листа ДАС №6548-001.1/002.0/17-22 від 14.10.2022р

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 перегянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості Марія ГОЛОЙДА

17.11.2022

УКРАЇНА * КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" * м.Київ
СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 2
Ідентифікаційний код 33406813