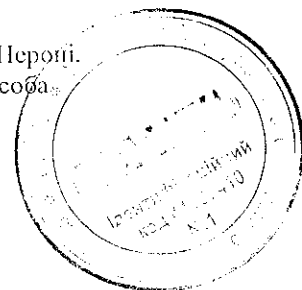


## Сертифікат випуску серії готового продукту

1. Найменування продукту: МЕРОБАК 500 мг порошок для приготування розчину для ін'єкції
2. Країна-імпортер: Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу: UA/18216/01/02
4. Концентрація: 1 флакон містить меропенему тригідрату 570 мг, що відповідає 500 мг меропенему безводного, допоміжна речовина: натрію карбонат.
5. Лікарська форма: стерильний порошок
6. Розміри упаковки (вміст контейнера) та тип (наприклад, флакони, пляшки, блістери): 10 флаконів у картонній коробці
7. Номер серії API: F3000563 0063E1 (ACS) 330805 0063E1 (API SUPPLIER)
8. Код готового продукту компанії ACS Dobfar / номер серії: F1001589 / 0002E1
9. Дата приготування / виготовлення: 06/2021
10. Термін придатності: 06/2024
11. Кількість випущених одиниць: 20180 флаконів / 2018 упаковок
12. Кількість відвантажених одиниць: 20160 флаконів / 2016 упаковок
13. Назва та адреса місця виготовлення, пакування, контролю якості та випуску партії готового продукту: ІНЖІЕРО ІНДУСТРІАЛЕ С АТТО (ІОК.С. НІКОЛО'А ТОРДІНО - 64100 ТЕРАМО (ТЕ), ІТАЛІЯ) - АЦС ДОБФАР С.П.А.
14. Номер ліцензії на виробництво/ Сертифікат відповідності GMP IT/53/II/2019: aM-28/2019
15. Результати аналізу  
Див. додатковий сертифікат аналізу, виданий 15 вересня 2021 р.
16. Коментарі / зауваження:  
У процесі виготовлення, пакування та випробування цієї партії виявлено
  - жодних відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту (відхилення PPR 03-08-21a див. узагальнений звіт про відхилення)
  - відхилення, які можуть вплинути на випуск продукту (див. додаток)
  - додаткова відповідна інформація щодо якості партії надається
17. Заява про сертифікацію  
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукції була приготування / виготовлена (включаючи пакування та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях)) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера. Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам GMP; жодних відхилень не зафіксовано (див. коментарі / зауваження вище)».
18. Підпис кваліфікованого фахівця, який дає право на випуск партії готового продукту, та дата підписання:

Доктор Цинція Перойі.  
Уповноважена особа:  
/Підпис/  
28/10/2021



*Вх. сер. Б0136*  
*24.07.23*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт МЕРОБАК 500 мг/флакон			Дата виробництва 06/2021
Код F1001589	Серія № 0002E1	Кількість NR 20180,0000	Термін придатності 06/2024
ПЕРЕВІРКА № 2	№ пакування N.A.	Аналіз № N.A.	Згідно з Українськими специфікаціями

Зовнішній вигляд  
СКЛЯНИЙ ФЛАКОН З ПОРОШКОМ КОЛЬОРУ ВІД БІЛОГО ДО СВІТЛО-ЖОВТОГО

Тести	Результати	Специфікації	Одиниці вимірювання
Ідентифікація :			
- Меропенем (метод ВЕРХ)	Позитивний	Позитивний	/
- Натрій (якісна реакція)	Позитивний	Позитивний	/
Зовнішній вигляд	Відповідає	Відповідає	/
Прозорість (5 % розчин)	< Суспензія I	<= Суспензія I	FNU
Колір (5 % розчин)	Y7	<= Y3	/
Кількісне визначення	99,2	95,0-105,0	% від лаб. кільк. Меропонема
pH (5 % розчин)	7,9	7,3-8,3	одиниці pH
Домішки:			
Специфіковані домішки:			
- UK-1	0,1	<=0,3	% Меропонема тригідрата
- UK-2	0,1	<=0,3	% Меропонема тригідрата
Окрема неспецифікована домішка	<0,05	<= 0,10	% Меропонема тригідрата
Сума домішок	0,2	<= 0,5	%
Втрати при висушуванні	9,9	9,0-12,0	%
Відновлений розчин <I>	Відповідає	Відповідає	/
Вміст натрію карбонату (НС1 0,2N)	15,1	14,7-16,1	%
Час відновлення	1,45"	<= 2	хвилини
Видимі частинки	Відповідає	Відповідає	/
Механічні включення:			
- Частинки > 10 мікрон	282	< 6000	Частинок/флакон
- Частинки > 25 мікрон	11	<= 600	Частинок/флакон
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає	/
Укупорка контейнеру	Відповідає	Відповідає	/
Укупорка контейнеру	Відповідає	Відповідає	/
Тест на стерильність	Стерильний	Стерильний	/
Бактеріальні ендотоксини (ЛАН-тест)	< 0,0152	< 0,125	МО/мг

/Д-р Цвиція Нероні,  
уповноважена особа.  
Підпис  
17 вересня 2021

Ця лікарська речовина була вироблена відповідно до вимог GMP

Стор. 1/1

Примітки: РЕВ. 5.1 від 21 жовтня 2020 р. Термін придатності відраховується від дати виробництва стерильної суміші, а не від дати заповнення флаконів.	Дата випуску: 15 вересня 2020.	Підрозділ контролю якості Підпис: Джулія Барончеллі
---	-----------------------------------	---

