

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-24/14

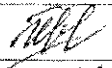

Найменування продукції: Лікарська форма:	МЕРОПЕНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг	Номер серії:	45006001/23J01200
Ресстраційне посвідчення: Країна-виробник	РП №UA/17669/01/02 (діє до 02.10.2024) Вкладка (Наказ № 2119 від 17.09.2020) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	6438 упаковок № 1
Сила дії/активність	<i>1 флакон містить меропенему (у вигляді меропенему тригідрату) 1000 мг;</i>	Дата виробництва:	12 2022
Вид і розмір упаковки	1 флакон з порошком у картонній пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	12 2025
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Порошок від білого до злегка жовтуватого кольору.	За п.1 МКЯ. Документація виробника. Візуально.	Порошок злегка жовтуватого кольору.
Ідентифікація Меропенем	Час утримування меропенему на хроматограмі випробовуваного розчину не має відрізнятися від часу утримування меропенему на хроматограмі стандартного розчину більше ніж на 0,2 хвилини.	За п.2.1 МКЯ. Ф.США, <621>. Метод ВЕРХ	Відповідає
Наприй	Має утворюватись щільний осад білого кольору.	За п.2.2 МКЯ. Ф.США.	Відповідає
Прозорість розчину	Опалесценція випробовуваного розчину не має перевищувати опалесценцію еталону І.	За п.3 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість розчину	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон У ₂ .	За п.4 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.2.	Відповідає
Кількісне визначення Меропенем	Містить не менш 95,0% та не більш 105,0%, зазначеного на етикетці.	За п.5 МКЯ. Ф.США, <621>. Метод ВЕРХ	98,4 %
pH	Від 7,3 до 8,3.	За п.6 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.3.	7,97
Супровідні домішки	<i>Специфічні ідентифіковані домішки: УК-1 - не більше 0,7% (в перерахуванні на меропенема тригідрат); УК-2 - не більше 0,5% (в перерахуванні на меропенема тригідрат); Будь-якої іншої домішки-не більше 0,1% (в перерахуванні на меропенема тригідрат) Домішок сумарно - не більше 1,0%.</i>	За п.7 МКЯ. Документація виробника. Ф.США, <621>. Метод ВЕРХ.	0,23 % 0,20 % 0,02 % 0,45 %
Втрата в масі при висушуванні	Від 9,0% до 12,0%	За п.8 МКЯ. Ф.Європи, 2.2.32.	9,9 %
Час відновлення розчину	Не більше ніж 2 хвилини.	За п.9 МКЯ. Документація	1,38 хвилин



*Вх. ам. б 1121
04.06.24*

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-24/14			
Найменування продукції: Лікарська форма:		МЕРОПЕНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг	Номер серії: 45006001/23J01200
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Вміст натрію карбонату	Від 14,7% до 16,1%	За п.10 МКЯ. Документація виробника.	15,0 %
Механічні вclusions: <i>видимі частки</i>	Сторонні нерозчинні частинки мають бути відсутні.	За п.11 МКЯ. Ф.Європи, 2.9.20.	Відповідає
Механічні вclusions: <i>невидимі частки</i>	≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	За п.12 МКЯ. Ф.Європи, 2.9.19.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	10 флаконів $AV \leq 15,0$; якщо для 10 флаконів $AV > 15,0$, випробування повторюють на 20 флаконах та проводять розрахунок, 30 флаконів $AV \leq 15,0$, маса кожного флакону $> (1-0,01 \times 25,0) \times M$ та $\leq (1+0,01 \times 25,0) \times M$.	За п.13 МКЯ. Ф.Європи, 2.9.40, 2.2.29.	Відповідає
Стерильність	Мас бути стерильним.	За п.14 МКЯ. Ф.Європи, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,125 МО/мг	За п.15 МКЯ. Ф.Європи, 2.6.14.	Менше 0,125 МО/мг

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 16.01.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

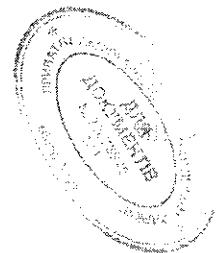
Виконавець:	П.І.Б. Яцук І.В.		Дата 10.02.2024 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 10.02.2024 р.



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 45006001/23J01200 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 498 від 16.03.2023) до Реєстраційного посвідчення №UA/17669/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 12.02.2024 р.
---------------------	----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина, будинок 10.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LTD)

