

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 110277

Мепенам

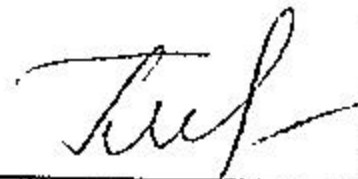
Серія	0062400
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон в пачці 1 флакон містить: меропенему тригідрату, у перерахуванні на меропенем 1,0 г Для внутрішньовенного введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/10759/01/01, діє безстроково
Розмір серії	66,320 тис. флак
Дата виробництва	03.11.2022
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. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 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 відповідає 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Марія ГОЛОЙДА

21.11.2022



Вх. ан. №1815

29.08.23



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 110216

Меленам

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.

Серія 0062400
 Кіл-ть в серії 66,320 тис. флак
 Дата виробництва 03.11.2022
 Дата видачі 21.11.2022
 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	Втрага в масі при висушуванні, %	Від 9,0 % до 12,0 %.	10,1	Відповідає
7	Супровідні домішки, %	Домішка 1 (RRT близько 0,45) - не більше 0,8 %	0,16	Відповідає
		Домішка 2 (RRT близько 1,9) - не більше 0,6 %.	0,16	Відповідає
8	Механічні вclusions	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	Відповідає
		Вміст натрію карбонату в одному флаконі має бути від 166,4 мг до 219,6 мг у перерахуванні на середню масу вмісту флакона.	207	Відповідає
12	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 110216

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 (казак МОЗ від 30.09.2020 №2220).

Начальник ВКЯ

ЧИКОЛОВЕЦЬ

