



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.12.2020

№ 69440/20/10

**МЕРОНЕМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній  
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0186/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4B20J23**

Кількість ввезеного лікарського засобу 249

Виробник

**Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
 з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.12.2020 № 4450/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



серія 4B20J23  
 матеріал PF080048 Мероном, 500мг, 10 флаконів по 20мл у картонній коробці  
 Термін придатності 05.2024  
 код напівготового продукту 52112SL  
 дата наповнення напівготового продукту 22.09.2020  
 Замовлення 34004022  
 К-ть випущена 8 490 упаковок  
 Серія інспектування 040000216920  
 Дата виробництва 23.10.2020  
 Серія напівготового продукту 2B20I22  
 Дата змішування 04.06.2020  
 Дата затвердження 03.11.2020  
 Серія підрядника 330803 0026 0

Папамерт	Специфікація	Результати
Опис	Порошок від білого до світло жовтого кольору	відповідає
Кількісне визначення (в перерахунку на меропенем безводний)	70,5-76,4% від маси 705-764 мкг/мг	72,0 720
Споріднені домішки		
UK-1	<=0,5%	0,1
UK-2	<=0,5%	0,1
Середня маса вмісту флакону	500 мг +/- 10% від заявленої кількості	485
Однорідність маси	Має відповідати вимогам Євр. Ф.	відповідає
Втрата в вазі при висушуванні	9,0-12,0% від маси	10,3
pH (5% розчину)	7,3-8,3	7,8
Ідентифікація		
	Відповідає зареєстрованому методу. Час утримання піку меропенему на хроматограмі випробовуваного розчину має бути в межах +/- 0,2 хв по відношенню до часу утримання піку меропенему на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
	Має відповідати вимогам Євр. Ф.	відповідає
Прозорість	Прозорий	відповідає
Кольоровість жовтого розчину (5% розчину)	Не більш жовтий, як стардарт УЗ	відповідає

Серія відповідає специфікації  
 Примітка: ДжерелоЗ

Дата друку 03.11.2020

Менеджер з контролю якості  
 04.11.2020 підпис

*Дж. Ан. П. 2307* *big* *11.12.2020* *[Signature]*

Фірмовий бланк "Замбон Свіццерланд Лтд"

Механічні включення видимі частки	Практично вільний від наявності видимих механічних часток	відповідає
Стерильність	Має відповідати вимогам Євр. Ф.	відповідає
Бактериальні ендотоксини	$\leq 0,125$ ЕО/мг	відповідає
Механічні включення невидимі частки	Має відповідати вимогам Євр. Ф./Ф. США	відповідає

Додаткова інформація  
Номер РП UA/0186/01/01

Назва ЛЗ в сертифікаті аналізу генерується автоматизованою системою SAP. Просимо вважати наступну назву вірною

Меронем 500 мг, порошок для розчину для ін'єкцій, дії 500 мг

Первинне пакування:

"Замбон Свіццерланд Лтд"

Швейцарський номер ліцензії 505919

Вторинне пакування:

"Замбон Свіццерланд Лтд"

Швейцарський номер ліцензії 505919

Випуск серії:

"Замбон Свіццерланд Лтд"

Швейцарський номер ліцензії 505919

діюча речовина: меропенем тригідрат (еквівалентно 500 мг меропенему безводного)

Адреса дільниці: Віа Індустрія 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія



Серія відповідає специфікації  
Примітка: ДжерелоЗ

Дата друку 03.11.2020

Менеджер з контролю якості  
04.11.2020 підпис

Фірмовий бланк "Замбон Свіццерланд Лтд"

Форма для випуску серії

Назва: Меронем, 500мг, 10 флаконів по 20мл у картонній коробці  
Код: PF080048  
Номер серії: 4B20J23  
Замовлення: 34004022  
Номер ліцензії: 505919  
Країна-імпортер: Україна  
К-ть випущена: 8 490 упаковок  
Номер аналітичної процедури: 040000216920  
Дата змішування: 04.06.2020  
Дата закінчення терміну придатності: 05.2024  
Дата випуску серії: 04.11.2020

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП.

Коментарі/спостереження: відсутні

підпис 04.11.2020

Лікарський засіб випущено в обіг

"Замбон Свіццерланд Лтд"

Уповноважена особа

Сімон Еміліано

04.11.2020 підпис

Кадемпіно, 04.11.2020

