



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

МЕРОБОЦИД

(меробоцид)

порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці
(порошок для раствора для инъекций, по 1000 мг в флаконах; по 1 флакону в пачке)

№ серії (серии) 2421021

Кількість в серії (количество в серии) 51783 шт.

Дата виробництва (дата производства) 29.10.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/14640/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-205-05

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-205-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, або світло-жовтого кольору (порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, или светло-желтого цвета)	Порошок білого з жовтуватим відтінком кольору (порошок белого с желтоватым оттенком цвета) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) меропенем (меропенем)	A. Метод ВЕРХ, відповідно до тесту (метод ВЭЖХ, соответственно к тесту)	Відповідає (соответствует)
натрій (натрий)	B. Характерна реакція (а) на натрій (характерная реакция на натрий)	Відповідає (соответствует)
Зовнішній вигляд відтвореного розчину (внешний вид воспроизведенного раствора)	Розчин має бути прозорим (раствор должен быть прозрачным)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 7,3 до 8,3	7,63
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ГФУ, приемное число (AV) ≤ 15,0, метод прямого определения)	1,4
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)		
- домішка А (примесь А)	Не більше (не более) 0,5 %	0,12 %
- домішка В (примесь В)	Не більше (не более) 0,5 %	0,14 %
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Від (от) 9,0 % до 12,0 %	10,49 %
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Менше 0,125 МО на 1 мг меропенему (менее 0,125 МЕ на 1 мг меропенема)	Відповідає (соответствует)
Стерильність (стерильность)	Мас витримувати випробування на стерильність (должен выдерживать испытание на стерильность)	Відповідає (соответствует)
Механічні включення (механические включения)		
- видимі частки (видимые частицы)	Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать)	Відповідає (соответствует)
- невидимі частки (невидимые частицы)		
≥ 10 μm	Не більше (не более) 6000 в 1 контейнері (контейнере)	1066
≥ 25 μm	Не більше (не более) 600 в 1 контейнері (контейнере)	0
Кількісне визначення (количественное определение) меропенему (меропенему) (C ₁₇ H ₂₂ N ₂ O ₆ S) у флаконі, у перерахунку на середню масу змісту флакону (в флаконе, в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	Від (от) 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5 % від заявленої кількості (от заявленного количества))	1003,9 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 10.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-205-05

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-205-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

"18" 11 2021 р.

Вх. ам. № 0160 от 18.11.2021 г. ЛТМ





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»


м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Меробоцид, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

1	Найменування продукції	МЕРОБОЦИД
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон порошку містить меропенему (у вигляді меропенему тригідрату стерильного) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№УЛ/14640/01/01
7	Номер серії	2421021
	Розмір серії	51 616 пак.
8	Дата виробництва	29.10.2021
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2024
10	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ ЛТ/011/2018
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/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 доось. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>18.11.2021 р.</u> Дата підпису  Тетяна РОМАШУК Уповноважена особа

