



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

03.11.2021

№ 65086/21/04П

**МЕРОНЕМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0186/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4A20K131**

Кількість ввезеного лікарського засобу 45

Виробник

**Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 **02.11.2021 № 03-01/3683/12.**

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

В.о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа, брідату державного контролю)



(підпис)

**Ігор ВОЛКОВ**

(ініціали та прізвище)

серія 4A20K131  
 матеріал PF080047 Меронем, 1г, 10 флаконів по 30мл у картонній коробці  
 Термін придатності 05.2024  
 код напівготового продукту 52212SL  
 дата наповнення напівготового продукту 29.09.2020  
 Замовлення 34004063  
 К-ть випущена 35740 упаковок  
 Серія інспектування 040000217492  
 Дата виробництва 12.11.2020  
 Серія напівготового продукту 2A20I29  
 Дата змішування 04.06.2020  
 Дата затвердження 20.11.2020  
 Серія підрядника 330803 0027 0

Характеристика	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	72,8 728
Споріднені домішки		
UK-1	<=0,5%	0,1
UK-2	<=0,5%	0,1
Середня маса вмісту флакону	1000 мг +/- 10% від заявленої кількості	980
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		
ВЕРХ- час утримування	Відповідає зареєстрованому методу. Час утримання піку меропенему на хроматограмі випробовуваного розчину має бути в межах +/- 0,2 хв по відношення до часу утримання піку меропенему на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
натрій	Має відповідати вимогам Євр. Ф.	відповідає
Прозорість	Прозорий	відповідає
Кольоровість жовтого розчину (5% розчину)	Не більш жовтий, як стардарт У3	відповідає

Серія відповідає специфікації

Примітка: Дата друку 20.11.2020

Менеджер з контролю якості

23.11.2020 підпис

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/0186/01/02

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

Меронем 1000 мг, порошок для розчину для ін'єкцій, дії 1000 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 1000 мг меропенему безводного)

Адреса дільниці: Віа Індустріа 13, 6814 Кадемпіно, Швейцарія

Серія відповідає специфікації

Примітка: Дата друку 20.11.2020

Менеджер з контролю якості

23.11.2020 підпис

**Форма для випуску серії**

Назва : Меронем, 1г, 10 флаконів по 30мл у картонній коробці  
Код: PF080047  
Номер серії: 4A20K131  
Замовлення: 34004063  
Номер ліцензії: 505919  
Країна-імпортер: Україна  
К-ть випущена: 35740 упаковок  
Номер аналітичної процедури: 040000217492  
Дата змішування: 04.06.2020  
Дата закінчення терміну придатності: 05.2024  
Дата випуску серії: 24.11.2020

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 24.11.2020

Лікарський засіб випущено в обіг  
"Замбон Свіццерланд Лтд"  
Уповноважена особа  
Сімон Еміліано  
24.11.2020 підпис

Кадемпіно, 24.11.2020