



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790,

E-mail okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

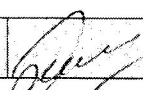
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-24/46

Найменування продукції:	МЕРОПЕНЕМ	Номер серії:	15010005/5201215820
Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	13336 упаковок № 1
Регістраційне посвідчення:	РП №UA/11213/01/02 (діє необмежено)	Дата виробництва:	12 2020
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	11 2023
Силадії/активність	<i>1 флакон містить: меропенему тригідрат - 1,14 г, у перерахуванні на меропенем безводний - 1 г</i>		
Вид і розмір упаковки	1 флакон з порошком у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Кристалічний порошок білого або зі злегка жовтуватим відтінком кольору.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Кристалічний порошок зі злегка жовтуватим відтінком кольору
Зовнішній вигляд відтвореного розчину	Розчин не повинен містити видимих сторонніх часток, які не розчинилися, а також повинен бути прозорим.	За п.2 МКЯ. Візуально.	Відповідає
Ідентифікація Меропенем	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні меропенему, час утримування піку меропенему має співпадати з часом утримування піку меропенему на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Середня маса	Від 1,229 г до 1,502 г.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,388 г
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ).	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Має бути забарвлений не інтенсивніше, ніж еталон У ₃ .	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.2.	Відповідає
pH	Від 7,3 до 8,3.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	8,0
Супровідні домішки	<i>На момент випуску:</i> Окремої домішки з відносним часом утримування 0,45 – не більше 0,5 %. Окремої домішки з відносним часом утримування 1,9 – не більше 0,5 %.	<i>Протягом терміну придатності:</i> Окремої домішки з відносним часом утримування 0,45 – не більше 0,8 %. Окремої домішки з відносним часом утримування 1,9 – не більше 0,6 %.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. 0,08% 0,04%

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-24/46			
Найменування продукції:	МЕРОПЕНЕМ	Номер серії:	15010005/5201215820
Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Втрата в масі при висушуванні	Від 9,0 до 12,0 %.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.32, метод с.	10,0%
Стерильність	Мас бути стерильним.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,125 МО/мг меропенема.	За п.12 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 0,125 МО/мг
Механічні включення невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	За п.13 МКЯ. ДФУ, 2.9.19.	Витримує випробування
Кількісне визначення Натрію	Від 78,0 мг до 117,2 мг.	За п.14.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.23. Метод атомно-абсорбційної спектроскопії.	97,8 мг
Меропенему	Від 0,9503 г до 1,0299 г в одному флаконі у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.	За п.14.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	1,0106 г
Упаковка	Відповідає МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 23.04.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06 2020 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.		
Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 02.04.2021 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 02.04.2021

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 15010005/5201215820 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/11213/01/02 (Наказ № 945 від 23.04.2020)* та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 02.04.2021
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потюцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 г. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)