



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.04.2025

№ 19327/25/10

МЕДОПЕНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
або інфузій по 1г, 1 флакон з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11738/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C107BE**

Кількість ввезеного лікарського засобу 384

Виробник

Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр

(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 29.04.2025 № 1246/23.

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

В.о. начальника служби

(підписи особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Медокемі ЛТД (Завод С)
2, Міхаєл Ераклеос Стріт,
Ажиос Атанасіос Індустріальна зона,
4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MEDINJC/2023/001

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОПЕНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г
Упаковка: 1 флакон з порошком у картонній коробці
Серія №: C107BE
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Номінальний вміст: 1 флакон містить меропенему тригідрату еквівалентно 1 г меропенему
Розмір серії: 24839 картонних коробок
Ресстраційне посвідчення в Україні: № UA/11738/01/02

Дата виробництва: 01/2025
Придатний до: 01/2027

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Кристалічний порошок від білого до світло-жовтого кольору.	Відповідає
Розчин препарату	Час розчинення препарату: не більше 4 хвилин. Прозорість та забарвленість розчину: Опалесценція розчину не повинна перевищувати еталон І, інтенсивність забарвлення розчину не повинна перевищувати еталон Y _s або GY _s . Механічні включення: розчин повинен бути практично вільним від видимих механічних включень.	Відповідає Відповідає Відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ тест ІЧ-спектр	Відповідає Відповідає
pH	7,3 – 8,3	7,84
Втрата в масі при висушуванні	9,0 % - 12,0 %	9,95 %
Супутні домішки	На випуск: Домішки А: ≤ 0,5 %, домішки В: ≤ 0,3 %, іншої неідентифікованої домішки: ≤ 0,10 %, сума домішок: ≤ 0,8 %. На термін придатності: Домішки А: ≤ 0,8 %, домішки В: ≤ 0,6 %, іншої неідентифікованої домішки: ≤ 0,20 %, сума домішок: ≤ 1,2 %.	0,090 % 0,108 % Не виявлено 0,197%
Кількісне визначення	На випуск: від 95,0 % до 105,0 % меропенему від номінального На термін придатності: від 92,5 % до 105,0 % меропенему від номінального	101,9 %
Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр.Ф. 2.9.40	1,6
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,125 МО/мг меропенему	<0,05 МО/мг
Механічні включення невидимі частинки	Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм, не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм на флакон.	31 0
Кількісне визначення натрію*	6,0 – 7,4 %	Не проводився

* виконується для кожної 10-ї серії

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа А. Арістіду

Дата: 20.02.2025
Дата перегляду: 19.03.2025





Medochemie LTD (Factory C)
2, Michael Erakleous Street, Agios
Athanasios
Industrial Area, 4101 Agios Athanasios,
Limassol, Cyprus
Licence number: 032
Certificate No: MEDINJC/2023/001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: MEDOPENEM, powder for solution for injection/infusion 1G Manufacturing date: 01/2025
Pack: 1 vial in carton
Batch No: C107BE Expiry date: 01/2027
Customer Name: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE
Label claim: Meropenem 1g as Meropenem trihydrate per vial
Batch size: 24.839 carton box
Registration certificate in Ukraine: UA/11738/01/02

C h e m i c a l a n d p h y s i c a l	ANALYSIS PERFORMED	SPECIFICATIONS	RESULTS
	Description	White to light yellow crystalline powder	Conforms
	Constituted solution	Reconstitution time: Not more than 4 minutes Clarity and colour of reconstituted solution: Not more opalescent than Reference Suspension I and not more intensively coloured than Reference Solution Y ₅ or GY ₅ Particulate Matter: On visual inspection essentially free from foreign matter	Conforms Conforms Conforms
	Identification	HPLC test IR spectrum	Conforms Conforms
	pH	7.3 – 8.3	7.84
	Loss on drying	9.0% - 12.0%	9.95%
	Related substances	Release: Impurity A: NMT 0.5% Impurity B: NMT 0.3% Any unspecified impurity: NMT 0.10% Total impurities: NMT 0.8% Shelf life: Impurity A: NMT 0.8% Impurity B: NMT 0.6% Any unspecified impurity: NMT 0.20% Total impurities: NMT 1.2%	0.090% 0.108% Not detected 0.197%
	Assay	Release: Not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labeled amount of Meropenem Shelf life: : Not less than 92.5% and not more than 105.0% of the labeled amount of Meropenem	101.9%
	Uniformity of dosage units	Complies with EP 2.9.40	1.6
	Sterility	Sterile	Sterile
	Bacterial endotoxins	Not more than 0.125 IU/mg Meropenem	<0.05 IU/mg
	Particulate matter	≥10µm particles: not more than 6000 per gram	31
	Sub visible particles	≥25µm particles: not more than 600 per gram	0
	Sodium content*	6.0%-7.4%	NT

* The test is performed on each 10th batch

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/markings) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person..... *Aristidou*..... A. Aristidou

Date: 20.02.2025
Revision date: 19.03.2025