



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,

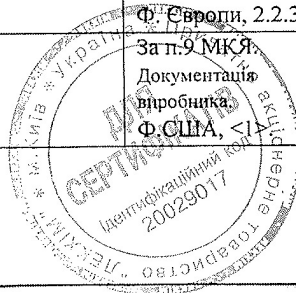
E-mail okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-24/1

Найменування продукції:	МЕРОПЕНЕМ,	Номер серії:	65006001/25J05139
Лікарська форма:	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг		
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/17669/01/02 (діє не обмежено)	Розмір серії	51183
Країна-виробник	Україна	(уп., шт. та ін.):	упаковки № 1
Сила дії/активність	1 флакон містить меропенему (у вигляді меропенему тригідрату) 1000 мг;	Дата виробництва:	09 2025
Вид і розмір упаковки	1 флакон з порошком у картонній пачці з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності	09 2028

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Порошок від білого до злегка жовтуватого кольору.	За п.1 МКЯ. Документація виробника. Візуально.	Порошок злегка жовтуватого кольору.
Ідентифікація Меропенем	Час утримування меропенему на хроматограмі випробовуваного розчину не має відрізнитися від часу утримування меропенему на хроматограмі стандартного розчину більше ніж на 0,2 хвилини.	За п.2.1 МКЯ. Ф.США, <621>. Метод ВЕРХ	Відповідає
Наприй	Має утворюватись щільний осад білого кольору.	За п.2.2 МКЯ. Ф.США.	Відповідає
Прозорість розчину	Опалесценція випробовуваного розчину не має перевищувати опалесценцію еталону І.	За п.3 МКЯ. Ф. Європи, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість розчину	Має бути забарвлений не більш інтенсивно, як еталон Y ₃ .	За п.4 МКЯ. Ф. Європи, 2.2.2.	Відповідає
Кількісне визначення Меропенем	Містить не менш 95,0% та не більш 105,0%, зазначеного на етикетці.	За п.5 МКЯ. Ф.США, <621>. Метод ВЕРХ	99,5 %
pH	Від 7,3 до 8,3.	За п.6 МКЯ. Ф. Європи, 2.2.3.	7,8
Супровідні домішки	Специфічні ідентифіковані домішки: УК-1 – не більше 0,7% (в перерахуванні на меропенема тригідрат); УК-2 – не більше 0,5% (в перерахуванні на меропенема тригідрат); Будь-якої неспецифічної домішки-не більше 0,1% (в перерахуванні на меропенема тригідрат) Домішок сумарно – не більше 1,0%.	За п.7 МКЯ. Документація виробника. Ф. США, <621>. Метод ВЕРХ.	0,11 % 0,13 % 0,00 % 0,24 %
Втрата в масі при висушуванні	Від 9,0% до 12,0%	За п.8 МКЯ. Ф. Європи, 2.2.32.	10,0 %
Час відновлення розчину	Не більше ніж 2 хвилини.	За п.9 МКЯ. Документація виробника. Ф.США, <621>.	Менше 2 хв.

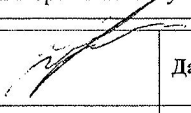
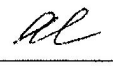


Видано 11.05.26

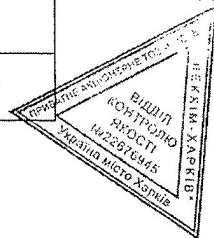
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-24/1			
Найменування продукції: Лікарська форма:		МЕРОПЕНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг	Номер серії: 65006001/25J05139

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Вміст натрію карбонату	Від 14,7% до 16,1%	За п.10 МКЯ. Документація виробника.	15,2 %
Механічні включення: видимі частки	Сторонні нерозчинні частинки мають бути відсутні.	За п.11 МКЯ. Ф. Європи, 2.9.20.	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі; ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі.	За п.12 МКЯ. Ф. Європи, 2.9.19.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	10 флаконів $AV \leq 15,0$; якщо для 10 флаконів $AV > 15,0$, випробування повторюють на 20 флаконах та проводять розрахунок, 30 флаконів $AV \leq 15,0$, маса кожного флакону $> (1-0,01 \times 25,0) \times M$ та $\leq (1+0,01 \times 25,0) \times M$.	За п.13 МКЯ. Ф. Європи, 2.9.40, 2.2.29.	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.14 МКЯ. Ф. Європи, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,125 МО/мг	За п.15 МКЯ. Ф. Європи, 2.6.14.	Менше 0,125 МО/мг

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 01.05.2024 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 10.06.2024 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

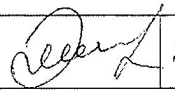
Виконавець:	Олена ПАЦУРКОВСЬКА		Дата 06.03.2026
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 06.03.26

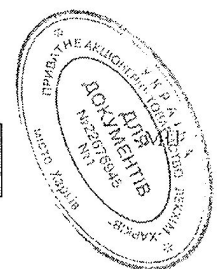
МП



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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 65006001/25J05139 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1683 від 03.10.2024) до Реєстраційного посвідчення №UA/17669/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 29.03.2026
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сефєрина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 020/2024/GMP від 28.02.2024 г. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)