

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МЕРОБОЦИД

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії	0160725	Країна	Україна
Кількість в серії	43469 шт	Регістраційне посвідчення №	UA/14640/01/01
Дата виробництва	02.07.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

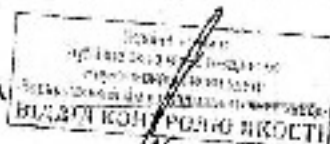
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-205-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, або світло-жовтого кол. кольору	Відповідає
Ідентифікація меропенем натрію	А. Метод ВЕРХ, відповідно до тесту В. Характерна реакція на натрій	Відповідає Відповідає
Зовнішній вигляд відтвореного розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 7,3 до 8,3	7,88
Однорідність розованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, прийнятна число (AV) $\leq 15,0$, метод прямого визначення	0,3
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 0,5 %	0,17 %
- домішка Б	Не більше 0,5 %	0,18 %
Втрата в масі при висушуванні	Від 8,0 % до 12,0 %	9,97 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,125 МН на 1 мг меропенему	Відповідає
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні відщеплення:		
- великі частини	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- середні частини		
≥ 10 мкм	Не більше 3000 в 1 контейнері	339
≥ 25 мкм	Не більше 600 в 1 контейнері	0
Кількісне визначення меропенему ($C_{17}H_{25}N_3O_5S$) у флаконі, у порошку на середню масу змісту флакону	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5 % від заявленої кількості)	1013,6 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	до 07.2028

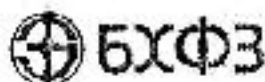
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-205-06

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



13x 04 N 0472
24.07.25



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО ВИРОБНИЧЫЙ ЦЕНТР
«БОТЩАТСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

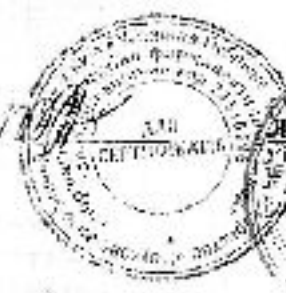
м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна

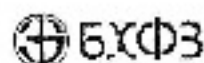
Тел. (+38044) 203-03-10, 203-41-10;

(+38044) 203-03-83 (уточнювальна особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЙ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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

1	Найменування продукції	МЕРОБЕЦИД
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
3	Сили дії/активність	1 флакон порошку містить меробенциду (у вигляді меробенциду тригідрату стерильного) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у пакці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/14640/01/01
7	Номер серії	0160725
	Розмір серії	43 302 пак.
8	Дата виробництва	02.07.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 07.2028
10	Пазви, адреса та номери ліцензій всіх ділянок з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЛ №96
11	Сертифікати GMP ділянок, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Це серія продукції було виготовлено (включючи 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 реєстраційному домі. Після закінчення виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надіслала дозвіл на випуск серії	<u>15.07.2025 р.</u> Дати підпису   



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

Україна: 03137, м. Київ, вул. Могилу, 17 Тел: (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-02, (044) 205-02-14 (факс/власна особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МЕРОБОЦИД

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії	0270125	Країна	Україна
Кількість в серії	00149 шт	Регістраційне посвідчення №	UA/15640/01/01
Дата виробництва	06.01.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

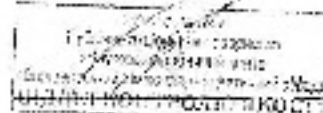
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SPP-205-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація маркуванням	А. Метод ВЕРХ, відповідно до тесту	Відповідає
взяття	В. Характерна реакція (а) на натрій	Відповідає
Зовнішній вигляд відновленого розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 7,3 до 8,3	7,34
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вмістам ДФУ, прийнятно число (AV) ≤ 15,0, метод прямого призначення	2,4
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 0,5 %	0,21 %
- домішка В	Не більше 0,6 %	0,16 %
Втрата в масі при висушуванні	Від 9,0 % до 12,0 %	9,09 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,125 МЕ на 1 мг маропарізму	Відповідає
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні включення:		
- великі частки	Не повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки		
≥ 10 мкм	Не більше 6000 в 1 контейнері	667
≥ 25 мкм	Не більше 600 в 1 контейнері	7
Кількісне визначення маропарізу (C ₁₂ H ₁₅ N ₅ O ₄) у флаконі, у терарозчині на середню масу вмісту флакону	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5 %, від заявленої кількості)	1014,7 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SPP-205-08

Начальник ВКЯ: Подешко О.П.



БХ.ОН 60452
06.02.25

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«ІНТЕГРАТИВНОЇ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТАБОЛІ»

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

Тел: (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Мобільний телефон)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Меробіцид, 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 меробіциду (у вигляді меробіциду тригідрату стерильного) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у печілі
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№04/14640/01/01
7	Номер серії	0270125
	Розмір серії	59 982 пак.
8	Дата виробництва	06.01.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2028
10	Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Митру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №5981041; свідчення про акредитацію лабораторії ВІСН №95
11	Сертифікати GMP ділянок, вказані в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було випущено (включаючи закупівель/виробництво) та проведено контроль її якості на відповідності дієти у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими регуляторним органам, а також відповідає до специфікації, що містяться у реєстраційному шпалі. Потім ця виробництво було переглянуто та затверджено відповідністю GMP.
15	Приймаче, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	24.01.2025 Дата підпису  Олег ШЧЕРБАТИЙ Голова





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

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МЕРОБОЦИД

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії 0760526
Кількість в серії 35325 шт
Дата виробництва 14.06.2026

Країна Україна
Регстраційне посвідчення № UA/14640/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

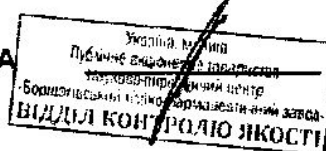
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-205-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
меропенем	A. Метод ВЕРХ, відповідно до тесту	Відповідає
натрій	B. Характерна реакція (а) на натрій	Відповідає
Зовнішній вигляд відтвореного розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 7,3 до 8,3	7,84
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, метод прямого визначення	4,7
Супровідні домішки		
- домішка A	Не більше 0,5 %	0,11 %
- домішка B	Не більше 0,5 %	0,11 %
Втрата в масі при висушуванні	Від 9,0 % до 12,0 %	9,81 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,125 МО на 1 мг меропенему	Відповідає
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні включення:		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки		
≥ 10 мкм	Не більше 6000 в 1 контейнері	2467
≥ 25 мкм	Не більше 600 в 1 контейнері	39
Кількісне визначення меропенему (C ₁₇ H ₂₃ N ₃ O ₅ S) у флаконі, у перерахунку на середню масу вмісту флакону	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5 % від заявленої кількості)	1025,4 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 06.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-205-06

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



"06"





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 (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 | №UA/14640/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0760526 |
| | Розмір серії | 34 808 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 14.05.2026 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 05.2029 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 110/2025/GMP до 12.03.2027 |
| 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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії



Іван ШВЕЦЬ
Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МЕРОБОЦИД

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії	0770526	Країна	Україна
Кількість в серії	42733 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/14640/01/01
Дата виробництва	15.05.2026	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-205-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація меропенем натрій	A. Метод ВЕРХ, відповідно до тесту B. Характерна реакція (а) на натрій	Відповідає Відповідає
Зовнішній вигляд відтвореного розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 7,3 до 8,3	7,86
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, метод прямого визначення	3,5
Супровідні домішки		
- домішка A	Не більше 0,5 %	0,08 %
- домішка B	Не більше 0,5 %	0,11 %
Втрата в масі при висушуванні	Від 9,0 % до 12,0 %	9,76 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,125 МО на 1 мг меропенему	Відповідає
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні включення:		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки		
≥ 10 мкм	Не більше 6000 в 1 контейнері	752
≥ 25 мкм	Не більше 600 в 1 контейнері	15
Кількісне визначення меропенему (C ₁₇ H ₂₅ N ₃ O ₅ S) у флаконі, у перерахунку на середню масу вмісту флакону	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5 % від заявленої кількості)	992,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 05.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-205-06

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

Україна, м.Київ
Публічне акціонерне товариство
Науково-виробничий центр
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

« 06 »





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;

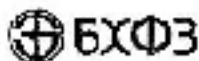
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

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 пацці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№UA/14640/01/01
7	Номер серії	0770526
	Розмір серії	42 566 пак.
8	Дата виробництва	15.05.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 05.2029
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 110/2025/GMP до 12.03.2027
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 дощі. Протоколи виробництва були перевірені та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	02.06.2026 р. Дата підпису Тариса ПІВЕНЬ СЕРТИФІКАЦІЙНА ОСОБА





Україна, 03134, м. Київ, вул. Мисирь, 17 Тел. (044) 235-03-10, (044) 206-11-10,
(044) 206-03-03, (044) 206-03-14 (уважати на особу)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МЕРОБОЦИД

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії	0811124	Країна	Україна
Кількість в серії	20280 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/14640/01/01
Дата виробництва	07.11.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

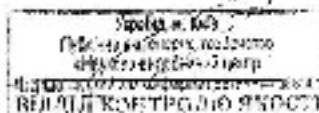
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-205-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація меропенему натрію	А. Метод ВЕРХ, відповідно до тесту В. Характерна реакція (а) на натрій	Відповідає Відповідає
Зовнішній вигляд відтвореного розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 7,3 до 8,3	7,87
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 16,0, метод прямого визначення	2,1
Супровідні домішки		
- домішок А	Не більше 0,5 %	0,12 %
- домішок В	Не більше 0,5 %	0,10 %
Втрата в масі при висушуванні	Від 9,0 % до 12,0 %	10,29 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,125 МО на 1 мг меропенему	Відповідає
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні вмішувальники:		
- виділи чужорідних	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- наявності часток:		
> 10 мкм	Не більше 8000 в 1 контейнері	396
> 25 мкм	Не більше 600 в 1 контейнері	3
Кількісне визначення меропенему ($C_{17}H_{27}N_5O_6S$) у флаконі, у перерахунку на середню масу вмісту флакону	Від 980 мг до 1060 мг (1000 мг ± 5 % від заявленої кількості)	1016,6 мг
Упаковка	Повинні відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинні відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 11.2027

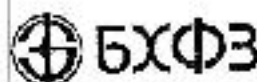
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-205-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Ву. Мишківська 17/05/2025



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

м. Київ, вул. Мару, 17, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-35 10, 205-11-10;
(+38044) 205-11-10 (Увага на калі особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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

1	Найменування продукції	МЕРОВОЦИД
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон порошку містить меробациду (у вигляді меробацину у тригідрату стерильного) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порожком у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№Д/А/14640/01/01
7	Номер серії	0811124
	Розмір серії	28 і 13 пак.
8	Дата виробництва	03.11.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2027
10	Назва, адреса та номер ліцензії підприємця з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Мару, 17, 03134, Україна; ліцензія АН №578033; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКА №96
11	Сертифікати GMP дієвості, показаних п.п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
12	Результати випробувань	Підлядає в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заяви про сертифікацію	Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (випущено/пакетовано/маркетовано) та проведено контроль її якості на відповідності даним у поданій відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Претензії виробництва були розглянуті та відновлено відповідність GMP.
15	Підписи, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	25.11.2024 р. Дата підпису Лариса ПІВЕНІЦЬ Уповноважена особа



Yegorova G.I. 1954 in S.V. dym.Mary 17 Jan. (1946) 268-33-10, (1944) 275-41-10, (1944) 286-03-03, (1946) 286-33-14 (Naryn-Chirchik in 1925/26)

МЕРОБОЦИД

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії	1191226
Кількість в серії	29382 шт
Дата виробництва	19.12.2025

Країна	Україна
Регістраційне посвідчення №	UA1464200101
Термін дії реєстраційного посвідчення	по необмеженим

Випробування здійснено згідно Методів контролю якості ДЗ № SFP-205-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, або сітто-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
методом	A. Метод БЕРХ, відповідно до тесту	Відповідає
за кольором	B. Характерна реакція (а) на натрій	Відповідає
Зовнішній вигляд відтвореного розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 7,3 до 8,5	7,70
Однорідність дозопаних одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймале число (AV) ≤ 15,0, метод прямого визначення	5,9
Супервідділення		
- домішка A	Не більше 0,6 %	0,17 %
- домішка B	Не більше 0,6 %	0,17 %
Втрата в масі при висушуванні	Від 9,0 % до 12,0 %	10,50 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО на 1 мг введеному	Відповідає
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічний включення:		
- видимі частини	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частини		
≥ 10 мкм	Не більше 6000 в 1 контейнері	872
≥ 25 мкм	Не більше 600 в 1 контейнері	4
Хімічне визначення		
кислотно-лужність (Ca, H ₂ O, Cl ₂ , N) у флаконі у порівнянні з середньою масою змісту флакону	Від 980 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5 % від заявленої кількості)	982,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Зберігання	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 12.2026

Умова зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методичної інструкції до актів ЛЗ № 5/ФП-ЗДС-06

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

ВЛАСТЬ РАЙОНА РАЙОНА ЯБЕСИ



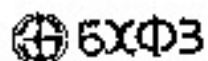
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВІПРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БІОФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

м. Київ, вул. Віару, 17, 05134, Україна
Тел: (+38044) 265-03-10, 265-41-10,
(+38044) 265-03-63 (Уточнення з факсу)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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

1	Найменування препарату	МЕРОБЕНЦИД
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
3	Сила дієвочності	1 флакон поранку містить меробенциду (у вигляді меробенциду тригідрату старильного) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Одноразовий флакончик з гумовою пробкою
5	Криїза-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№110/14540/01/21
7	Номер серії	1191225
	Розмір серії	28 215 штук
8	Дата виробництва	19.03.2019
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.03.2026
10	Позначка, адреса та номери ліцензій всіх ділянок з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Віару, 17, 05134, Україна; Знак АБ №558503; свідоцтво про атестацію лабораторії ДКН №96
11	Сертифікат GMP ділянок, вказаних в п.10	№110/202503MP до 12.03.2027
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цей єдиний, що міститься в даній інформації є достатнім з огляду на цей серію препаратів було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості з відповідною ділянкою у повній відповідності з вимогами GMP встановленими міжнародним регулюючим органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Препарат виробництва було перевірено відповідно до відповідності GMP.
15	Прізвище, ім'я та по батькові особи, яка підписала довідку на випуск серії	12.01.2020 Даніла ШВЕЦЬ Головний технолог



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МЕРОБОЦИД

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії 1331225
Кількість в серії 48414 шт
Дата виробництва 22.12.2025

Країна
Регістраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
ЦАЛ4640/01/01
необмежений

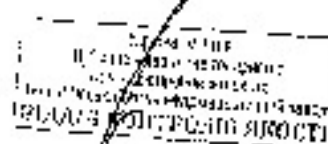
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-205-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація маркуванням пачки	A. Метод ВЕРХ, відповідно до тесту B. Характерна реакція (а) на нагрів	Відповідає Відповідає
Зовнішній вигляд підпорочного розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 7,3 до 8,3	7,75
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ЦФУ, прийнятне число (AV) ≤ 15,0, за гол. прямого визначення	6,4
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 0,6 %	0,18 %
- домішка В	Не більше 0,6 %	0,16 %
Втрата в масі при висушуванні	Від 0,0 % до 12,0 %	10,51 %
Бактеріальні спороносники	Менше 0,125 МО на 1 мг препарату	Відповідає
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні вмішувальники		
- вмішувальники	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- вмішувальники		
в 10 см	Не більше 5000 в 1 контейнері	668
в 25 см	Не більше 800 в 1 контейнері	1
Кількісне визначення марипречому (C ₄ H ₁₂ N ₂ O ₂ S) у флаконі, у паралельному на контроль масу вмісту сигнату	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5 % від заявленої кількості)	901,7 мг
Упаковка	Повинна відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинна відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 12.2028

Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 20 °C.

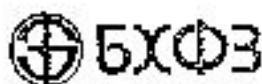
Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-205-06

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



Ю.В. ЗУЙКОВА
19.01.26





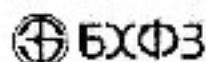
ЛЮБЛІНЬ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВІПРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
КОРПОРАЦІЙСЬКІХ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЗАКОДІВ»

м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна.
Тел.: (+38044) 205-03-19, 205-41-10;
(+380-44) 205-03-83 (Уточнювальний сервіс)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

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

1	Найменування продукції	МЕРОБОНІЛ
2	Міцарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
3	Сила дієвковості	1 флакон порошку містить меробонілу (у вигляді меробонілу тригідрату стерильного) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у карті
5	Країна виробника	Україна
6	Номер реєстраційного зв'язування	МД/А/14540/01/01
7	Номер серії	1331225
	Розмір серії	46 247 пак.
8	Дата випробування	22.12.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2028
10	Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок з випробування та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №558003; св. дозго про атестацію лабораторії ЧХЛ №96
11	Сертифікати GMP	№ 110/2025/GMP, до 12.03.2027
12	Результати випробування	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Ця заява-заявка, що наведена нижче інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було виготовлено (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшло контроль її якості на всій ділянці ділянки у повній відповідності з вимогами GMP, випробуванням місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довіді. Протоколи випробування було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка відповідає за випуск серії	  Тарас ГІБІК Головний інженер ЗОЗОВ



Україна, 03134, м. Київ, вул. Мазу, 17 (тел. (044) 205-03-10, (044) 205-11-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Упакуванням особа))

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МЕРОБОЦИД

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону в пачці

Номер серії	1690925	Країна	Україна
Кількість у серії	41477 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/14640/01/01
Дата виробництва	16.09.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

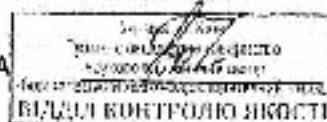
Виробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-205-06

Показники якості	Критерій прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, або світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація морепанам натрій	А. Метод ВЕРХ, відносно до тесту В. Характерна реакція (а) на натрій	Відповідає Відповідає
Зовнішній вигляд відтвореного розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає
pH	Від 7,3 до 8,3	7,35
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальноє число (AV) ≤ 15,0, метод прямого визначення	1,3
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 0,5 %	0,12 %
- домішка В	Не більше 0,5 %	0,12 %
Втрата в масі при висушуванні	Від 9,0 % до 12,0 %	10,34 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,125 МО на 1 мг морепанаму	Відповідає
Стерильність	Має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Механічні підключення:		
- андомі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- пектинові частки		
≥ 10 мкм	Не більше 6000 в 1 контейнері	1939
≥ 25 мкм	Не більше 600 в 1 контейнері	63
Кількісне визначення морепанаму (C ₁₈ H ₁₉ N ₃ O ₅ S) у флаконі, у перерахунку на середню масу вмісту у флаконі	Від 950 мг до 1050 мг (1000 мг ± 5 % від заявленої кількості)	998,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 09.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-205-06

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



№ 001.02.0558 від 16.10.25 Київ

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«КОРПОРАТИВНИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

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

Тел: (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38099) 205-03-63 (У комерційних особах)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Меробонид, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг**

1	Найменування продукції	МЕРОБОНІД
2	Лікарська форма	Порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг
3	Сила дії/активність	1 флакон порошку містить меробоніду (у вигляді меробоніду тригідрату стерильності) 1000 мг
4	Розмір і тип упаковки	Один флакон з порошком у паці
5	Країна виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	ЛСUA/14640/01/01
7	Номер серії	1690925
	Розмір серії	41 310 пак.
8	Дата виробництва	16.09.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2028
10	Позов, адреса та номери ліцензії всіх ділянок з виробництвом та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; Ліцензія ЛВ №598003; свідоцтво про акредитацію лабораторії ВКХ №95
11	Сертифікати GMP	-
	Ділянки, вказані в п.10	-
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 відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва було перевірено та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надіслала дозвіл на випуск серії	02.10.2025 р. Дата підпису: 