

ПАСПОРТ № 18
МЕРОПЕНЕМ

порошок для приготовления раствора
для внутривенного введения 1,0 г

Номер серии 225170321 Количество упаковок в серии 70 000
Дата производства 04.03.2021

Анализ выполнен по НД ЛП – 000189 – 010817, изм. № 1, 2, 3

Пор. ном.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета	<i>Белый с желтоватым оттенком</i>
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона 1,0 г в 20 мл воды должно быть не более 10 мин	<i>Соответствует</i>
3.	Подлинность	В соответствии с требованиями НД	<i>Соответствует</i>
4.	Прозрачность раствора	5 % раствор препарата в воде должен выдерживать сравнение с эталоном I.	<i>Соответствует</i>
5.	Цветность раствора	5 % раствора препарата в воде должен выдерживать сравнение с эталоном Y ₂ или GY ₂	<i>Соответствует</i>
6.	pH раствора	От 7,3 до 8,3 (5 % раствор препарата)	<i>8,0</i>
7.	Механические включения: <i>Видимые частицы</i>	Должен выдерживать требования для препаратов для внутривенного введения.	<i>Соответствует</i>
	<i>Невидимые частицы</i>	Количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одном флаконе; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одном флаконе	<i>Соответствует</i>
88.	Родственные примеси	Примесь с относительным временем удерживания 0,45 – 0,55 не более 0,8 %	<i>0,1</i>
		Примесь с относительным временем удерживания 1,9 – 2,3 не более 0,6 %	<i>Отсутствует</i>
		Любая другая примесь не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Сумма примесей не более 3,0 %	<i>0,1</i>
9.	Потеря в массе при высушивании	От 9,0 % до 12,0 %	<i>10,1</i>
10.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,5 %	<i>0,024</i>
		2-пропанол не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Этанол не более 0,5 %	<i>0,018</i>
		Этилацетат не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Ацетонитрил не более 0,041 %	<i>Отсутствует</i>
		Метанол не более 0,3 %	<i>Отсутствует</i>
		Метилхлорид не более 0,06 %	<i>Отсутствует</i>
11.	N, N-диметилформамид	Тетрагидрофуран не более 0,072 %	<i>Отсутствует</i>
		Не более 0,088 %	<i>Отсутствует</i>
12.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,125 ЕД/мг меропенема	<i>Соответствует</i>
13.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
14.	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерилен</i>
15.	Количественное определение: Меропенем Натрия карбонат	Не менее 75 % меропенема в пересчете на сухое вещество	<i>80,8</i>
		Не менее 90 % и не более 120 % от номинального количества меропенема во флаконе	<i>99</i>
		От 13,0 % до 18,4 %	<i>16,0</i>
16.	Однородность дозирования	При n=10 первый показатель приемлемости AV ≤ L1, L1+15. При n=30 первый показатель приемлемости AV ≤ L1 и все x, удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2-M, L2=25$	<i>Соответствует AV=1,6</i>

Меропенем порошок для приготовления
раствора для внутривенного введения
Серия 225170321 1,0 г

Стр. 1 из 3

1	2	3	4
17.	Упаковка	0,5 г и 1,0 г активного вещества во флаконах стеклянных вместимостью 10 мл, 20 мл, 30 мл, герметично укупоренных пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций на основе бутадиена и его производных, обжатых колпачками алюминиевыми или комбинированными. На флакон наклеивают этикетку или наносят текст этикетки методом глубокой печати краской. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной. Для стационаров: - 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной; - от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной. На коробки наносят текст или наклеивают этикетку.	1,0 г активного вещества во флаконах стеклянных вместимостью 30 мл, герметично укупоренных пробками резиновыми медицинскими для флаконов для инъекций, обжатых колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. 1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной. Соответствует
18.	Маркировка	На этикетке, наклеиваемой на флакон, для упаковок 1 флакон в пачке, 10 флаконов в коробке, для стационаров, комплект с растворителем указывают: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», состав на 1 флакон, условия хранения, регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ, ГГГГ). На этикетке флакона методом глубокой печати для упаковок 1 флакон в пачке, 10 флаконов в коробке, для стационаров, комплект с растворителем указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, страну предприятия-производителя, «Стерильно», «Внутривенно», регистрационный номер, номер серии, срок годности. На этикетке флакона в упаковку для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно указывают уникальный номер EAN-13 для одного флакона. На пачке для 1 флакона, коробке для 10 флаконов указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», состав на 1 флакон, условия хранения, регистрационный номер, штрих-код, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту». На этикетке упаковки для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», состав на 1 флакон, условия хранения, регистрационный номер, штрих-код, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Для стационаров». На этикетке упаковки для стационаров от 1 до 50 флаконов дополнительно указывают номер серии, срок годности, под штрих-кодом - «для одного флакона». <i>Комплектация с растворителем.</i> Маркировка ампул с растворителем в соответствии с нормативной документацией производителя воды для инъекций. На пачке для комплекта указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, состав на 1 флакон, наименование и объем растворителя, производителя растворителя (наименование и страну), количество флаконов и ампул, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, регистрационный	На этикетке, наклеенной на флакон, для упаковки 1 флакон в пачке, указано: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», состав на 1 флакон, условия хранения, регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ, ГГГГ). На пачке для 1 флакона указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество флаконов, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, «Стерильно», «Внутривенно», состав на 1 флакон, условия хранения, регистрационный номер, штрих-код, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту». Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменная информация

Меропенем порошок для приготовления
раствора для внутривенного введения
Серия 225170321 1,0 г

1	2	3	4
		номер, интриг-код, «Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту», наименование, адрес и телефон/факс организации, принимающей претензии от потребителей. Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменную информацию средства идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SG TIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) наносят методом печати на вторичную упаковку или на стикер, наклеиваемый на вторичную упаковку: пачку для 1 флакона, коробку для 10 флаконов, для стационаров 50 флаконов, пачку для комплекта с растворителем. На пачке для комплекта с растворителем дополнительно указывают номер серии и срок годности растворителя.	средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SG TIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) нанесены методом печати на вторичную упаковку: пачку для 1 флакона. Соответствует.
19.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С	
20.	Срок годности	3 года	ДО 02.2024

Данные внес Грачева О.Н.

Заключение: Соответствует ИД ЛП – 000189 – 010817, изм. № 1, 2, 3

Начальник ОКК

Новикова Т.Р.

« 23 » марта 2021 г.



Меропенем порошок для приготовления раствора для внутривенного введения
Серия 225170321 1,0 г



ПАО «Красфарма»

Ф-01-С (011-АД)-60300 74

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 12

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: **Меропенем**
порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Номер регистрационного удостоверения ЛП-000189 от 25.01.2011 г.
(дата замены 21.06.2018 г)

Серия № **225170321** Доза **1,0 г**

Упаковка: 1,0 г по флаконы вместимостью 30 мл.
1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

Дата производства: **04.03.2021**

Годен до: **02.2024**

Количество упаковок: **70 000 шт.**

Было произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № 00260-ЛС от 24.02.2021 г.

требованиями ИД ЛП 000189-010817, изм. № 1, 2, 3

и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Место производства: Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешается
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 24.05.2021 Бабурина Г.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 549 от 22.07.2019 г.
(номер, дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.08.2021 10:58»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
24.03.2021	Меропенем: порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г 1 шт. (1 г), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия	ЛП №00189-010817; Изм. №1 к ЛП 000189-010817; Изм. №2 к ЛП 000189-010817; Изм. №3 к ЛП 000189-010817	ПАО "Красфарма"	225170321	-