

АО «БИОХИМИК» 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А (8342), Тел.38-03-68	ПАСПОРТ № 164	
	Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг Меропенем ЛП – 005987 от 16.12.2019	Номер серии 0810121 Количество, пач. 14112 Дата выпуска 31.01.2021

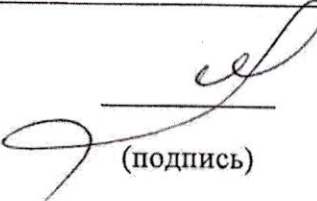
Анализ выполнен по ЛП – 005987-161219

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты анализов
Описание	Белый или белый с желтоватым оттенком порошок	Белый с желтоватым оттенком порошок
Подлинность - меропенем - натрий - карбонаты	ГФ РФ ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (b) должно соответствовать времени удерживания пика меропенема на хроматограмме раствора СО меропенема. Качественная реакция Б на натрий Качественная реакция А на карбонаты	Подтверждена Положительная Положительная
Время растворения	Время полного растворения содержимого флакона в 10 мл воды (для дозировки 500 мг) и в 20 мл (для дозировки 1000 мг) воды для инъекций, 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида, 5 % раствора глюкозы не должно превышать 3 мин.	Время полного растворения содержимого флакона в 10 мл воды для инъекций, 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида, 5 % раствора глюкозы не превышает 3 мин.
Прозрачность раствора	5 % раствор препарата в воде, свободной от углерода диоксида, должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Окраска 5 % раствора препарата в воде свободной от углерода диоксида, должна выдерживать сравнение с эталоном эталоном Y ₆ или GY ₆	Выдерживает сравнение с эталоном GY ₆
pH	От 7,3 до 8,3	8,16
Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Должен выдерживать требования ГФ РФ Частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 флаконе, размером 25 мкм и более- 600 частиц	13 17 0
Родственные примеси, % - примесь А - примесь В - другой единичной примеси - сумма примесей	не более 0,8 не более 0,6 не более 0,5 не более 3,0	Не обнаружена Не обнаружена 0,03 0,05
Вода, %	От 9,0 до 14,0	13,02
Остаточные органические растворители, % - ацетон	не более 0,5	0,02

- метанол - этанол - Тетрагидрофуран - дихлорметан - Изопропанол	не более 0,3 не более 0,5 не более 0,072 не более 0,06 не более 0,5	Не обнаружен Не обнаружен Не обнаружен Не обнаружен Не обнаружен
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ	10,1
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Нетоксичный
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг	Не более 0,125	Менее 0,125
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение - меропенем, мкг/мг	От 750 до 900 в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество	855
- натрия карбонат, %	От 13,0 до 18,0	16,4
Содержание действующего вещества во флаконе, %	Не менее 90,0 и не более 120,0 от заявленного количества	95,5
Упаковка	500 мг действующего вещества во флаконы стеклянные номинальной вместимостью 10 мл или 1000 мг действующего вещества во флаконы стеклянные номинальной вместимостью 20 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. По 1, 5 или 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению укладывают в индивидуальную пачку из картона. 50 флаконов с приложением равного количества инструкций по медицинскому применению укладывают в коробку из картона (для стационаров) Упаковка в комплекте с растворителем – водой для инъекций или 0,9% раствором натрия хлорида. В комплект входят: а) 1 флакон с препаратом по 500 мг и 2 ампулы с растворителем на 5 мл или 1 флакон с препаратом по 1000 мг и 4 ампулы с растворителем на 5 мл; б) 5 флаконов с препаратом по 500 мг и 10 ампул с растворителем на 5 мл или 5 флаконов по 1000 мг и 20 ампул с растворителем на 5 мл; в) 10 флаконов с препаратом по 500 мг и 20 ампул с растворителем на 5 мл или 10 флаконов с препаратом по 1000 мг и 40 ампул с растворителем на 5 мл Комплект укладывают в индивидуальную пачку из картона вместе с инструкцией по	1000 мг действующего вещества во флаконе инъекционном импортном вместимостью 20 мл для лекарственных средств, герметично укупоренном резиновой пробкой, обжатым колпачком алюминиевым. 1 флакон в индивидуальной пачке из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.

	медицинскому применению.	
Маркировка	1.Первичная упаковка. На флаконе указывают наименование предприятия-изготовителя, торговое наименование (совпадает с МНН), «порошок для приготовления раствора для в/в введения», дозировку, номер серии, срок годности, уникальный номер EAN-13. На этикетке флакона указывают торговое наименование препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности, «Стерильно», уникальный номер EAN-13, «Произведено АО «Биохимик»», «PROMOMED®». На флаконе, этикетке флакона, упакованном в индивидуальную пачку, уникальный номер EAN-13 не указывают. 2.Вторичная упаковка. На пачке, этикетке-бандероли или этикетке коробки указывают торговое наименование препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, состав, «Способ применения: см.инструкцию», «Внутривенно», «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, количество флаконов, штриховой код, «Произведено АО «Биохимик»», краткий адрес производства (страна, город), «PROMOMED®». На этикетке-бандероли или этикетки коробки дополнительно указывают «Для стационаров» вместо условий отпуска и надписи: «Хранить в недоступном для детей месте». На пачке с комплектом дополнительно указывают торговое наименование растворителя, лекарственную форму растворителя, объем растворителя, концентрацию растворителя (где применимо), номер регистрационного удостоверения растворителя, номер серии растворителя, количество ампул, срок годности комплекта указывают по наименьшему сроку годности лекарственного средства, входящему в комплект.	1.Первичная упаковка. На этикетке флакона указано торговое наименование препарата (совпадает с МНН), лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности, «Стерильно», «Произведено АО «Биохимик»», «PROMOMED®». На этикетке флакона, упакованном в индивидуальную пачку, уникальный номер EAN-13 не указан. 2.Вторичная упаковка. На пачке, этикетке-бандероли указано торговое наименование препарата (совпадает с МНН), лекарственная форма, дозировка, состав, «Способ применения: см.инструкцию», «Внутривенно», «Стерильно», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, количество флаконов, штриховой код, «Произведено АО «Биохимик»», краткий адрес производства (Россия, г. Саранск), «PROMOMED®». На этикетке-бандероли дополнительно указано «Для стационаров» вместо условий отпуска и надписи: «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на пачку, нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя- средство идентификации. В соответствии с требованиями ЛП – 005987-161219

	Дополнительно на пачку, этикетку-бандероль или этикетку коробки может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя- средство идентификации. В соответствии с требованиями ЛП – 005987-161219	
Хранение. В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С		Срок годности 4 года Годен до 02 2025
Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛП – 005987-161219 Руководитель ОКК  М.А. Никонова		

Решение Уполномоченного Лица:		
Подтверждаю, что серия произведена в * соответствии с Лицензией на производство № 00159-ЛС от 26.04.2019 г., требованиями Правил надлежащей производственной практики Российской Федерации, действующих регламента и стандартных операционных процедур (СОП) и соответствует установленным требованиям при Государственной регистрации.		
Документы по производству и контролю качества проверены и одобрены.		
Разрешено на реализацию ОР О.А. Апарина	 (подпись)	<u>01.02.2021</u> (дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 30.07.2021 15:31»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
01.02.2021	Меропенем; порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг 1 шт. (1 г), флаконы (1), пакеты картонные/ ~	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	Россия	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	ЛП-005987-161219	АО "Биохимик"	0810121	-