МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ")

вул.Фабрыцыуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 342 28 41,
тэл. (+375 17) 278 33 12, (+375 17) 392 44 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г.Мінск,
р/рах. BY09AKBB30122006090606000000
БІК AKBBBY2X, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140 , СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www .belmedpreparaty.com

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул.Фабрициуса, 30, 220007, г.Минск, Республика Беларусь,
факс (+375 17) 342 28 41,
тел. (+375 17) 278 33 12, (+375 17) 392 44 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзержинского, 18, г.Минск,
р/счет BY09AKBB30122006090606000000
БИК AKBBBY2X, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www .belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 015848.0080626

«Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000мг во флаконах в упаковке №1 пачка картонная»

Место производства: Цех N18, 231286, Республика Беларусь, Гродненская обл., г. Лида, ул. Качана, 19/8
(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 080626
Дата производства 06.2026
Количество в серии 15994 уп №1
Испытания выполнены по ЛП-005073-270422, изм.№1
Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛП-005073-270422, изм.№1	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета	Визуальный	Порошок белого с желтоватым оттенком цвета
2	Время растворения	Не более 2 мин	В соответствии с НД	Менее 2 мин
3	Подлинность - меропенем	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО.	ГФ РФ, ВЭЖХ	Соответствует
		На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно, соответствующее по положению, поглощению в УФ-свете и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения.	ГФ РФ, ТСХ	Соответствует
	- натрий	Окрашивание бесцветного пламени в желтый цвет	ГФ РФ, качественная реакция Б	Выдерживает
	- карбонаты	Выделение углекислого газа	ГФ РФ, качественная реакция А	Выдерживает
4	Оптическая плотность	Менее 0,5	ГФ РФ	0,02
5	Прозрачность	Раствор S должен быть прозрачным	ГФ РФ	Прозрачный
6	Цветность	Окраска раствора S должна выдерживать сравнение с эталоном GY_3 либо эталоном Y_3	ГФ РФ	Выдерживает сравнение с эталоном GY_3
7	pH	От 7,3 до 8,3	ГФ РФ, потенциометрический	7,4
8	Механические включения:			

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛП-005073-270422, изм.№1	Метод контроля	Результаты испытаний
	Видимые частицы Невидимые частицы	Препарат должен соответствовать требованиям Частиц размером 10 мкм и более - не более 6000 в 1 флаконе Частиц размером 25 мкм и более - не более 600 в 1 флаконе	ГФ РФ, визуальный ГФ РФ, счетно-фотометрический	Соответствует Менее 6000 Менее 600
9	Родственные примеси	Примесь А - не более 0,8% Примесь В - не более 0,6% Единичная неидентифицированная примесь: -на момент изготовления - не более 0,1%, -в течение срока годности - не более 0,2% Сумма примесей (без примесей А и В): -на момент изготовления - не более 0,3%, -в течение срока годности - не более 0,6%	ГФ РФ, ВЭЖХ	0,4% Не обнаружена Не обнаружена Менее 0,05%
10	Остаточные органические растворители: Ацетон 2-пропанол Тетрагидрофуран Метиленхлорид Этанол Ацетонитрил Этилацетат	Не более 5000 ppm Не более 3000 ppm Не более 720 ppm Не более 600 ppm Не более 50 ppm Не более 410 ppm Не более 5000 ppm	ГФ РФ, ГХ	291 ppm Не обнаружен Не обнаружен Не обнаружен Не обнаружен Не обнаружен Не обнаружен
11	Натрия карбонат	От 12,2% до 18,4%	Титрометрический	16,4%
12	Потеря в массе при высушивании	От 9,0% до 12,0%	ГФ РФ	9,2%
13	Бактериальные эндотоксины	Менее 0,125 ЕЭ/мг меропенема	ГФ РФ	Менее 0,125 ЕЭ/мг
14	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	ГФ РФ, метод мембранной фильтрации	Стерильный
15	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	ГФ РФ	Нетоксичный
16	Однородность дозирования	AV ≤ L1 (L1 = 15,0%)	ГФ РФ, способ 1	8,9%
17	Количественное определение: - меропенем	От 900,0 мг до 1150,0 мг в одном флаконе, в пересчете на среднюю массу содержимого флакона	ГФ РФ, ВЭЖХ	1024,9 мг
18	Упаковка	По 1000 мг действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 20 мл или 100 мл, укупоренные пробками резиновыми. Флакон обкатывают колпачками алюминиевыми или комбинированными или алюмопластиковыми или алюминиевыми с пластиковой накладкой. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Упаковка для стационаров: 12 флаконов дозировкой 1000 мг с инструкцией по применению помещают в групповые коробки.		По 1000 мг действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 20 мл, укупоренные пробками резиновыми. Флакон обкатан колпачками алюминиевыми с пластиковой накладкой. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. Флакон с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.
19	Маркировка	На русском языке указывают: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке самоклеящейся указывают: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое название препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, условия хранения, "Стерильно", номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности.		На русском языке указано: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке самоклеящейся указано: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое название препарата (совпадает с международным непатентованным

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛП-005073-270422, изм.№1	Метод контроля	Результаты испытаний
		2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, торговое название препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, количество флаконов в упаковке, дозировку, состав, "Стерильно", условия отпуска, "Применять по назначению врача", "Хранить в недоступном для детей месте", условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, номер регистрационного удостоверения, штриховой код и фармакод, допускается нанесение средств идентификации. На этикетке для стационаров: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, торговое название препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, количество флаконов в упаковке, дозировку, состав, "Стерильно", "Для стационаров", "Применять по назначению врача", "Хранить в недоступном для детей месте", условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, номер регистрационного удостоверения, штриховой код.		наименованием), лекарственная форма, дозировка, условия хранения, "Стерильно", номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, торговое название препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, количество флаконов в упаковке, дозировка, состав, "Стерильно", условия отпуска, "Применять по назначению врача", "Хранить в недоступном для детей месте", условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, номер регистрационного удостоверения, штриховой код и фармакод.
20	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С		
21	Дата окончания срока годности	2 года		06.2028

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 30.07.2026 / / Орехво О.Г. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000мг во флаконах в упаковке №1 пачка картонная" серии 080626 соответствует требованиям ЛП-005073-270422

Зам. начальника ОКК Лукьянчик Н.М.
Подпись, Ф.И.О.

Дата 30.07.2026

Я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность, с требованиями Правил надлежащей производственной практики и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Дата подписания 30.07.2026

Уполномоченное лицо Лукьянчик Н.М.
подпись, Ф.И.О.