

МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОВ'Я
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) 216 28 41,
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г. Мінск,
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИА ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

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

ул. Фабрициуса, 30, 220007, г. Минск, Республика Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тел. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзержинского, 18,
г. Минск, р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000
БИК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 015848.0050326

«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 050326 Количество в серии 21000 уп №1

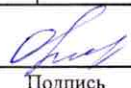
Дата производства 03.2026 Испытания выполнены по ЛП-005073-270422, изм. №1

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. На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно, соответствующее по положению, поглощению в УФ-свете и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения. Окрашивание бесцветного пламени в желтый цвет	ГФ РФ, ВЭЖХ	Соответствует
	- натрий		ГФ РФ, ТСХ	Соответствует
	- карбонаты	Выделение углекислого газа	ГФ РФ, качественная реакция Б ГФ РФ, качественная реакция А	Выдерживает 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	7,7
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	0,2% 0,04% 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	285 ppm Менее 3000 ppm Менее 720 ppm Менее 600 ppm Менее 50 ppm Менее 410 ppm 9 ppm
11	Натрия карбонат	От 12,2% до 18,4%	Титриметрический	15,8%
12	Потеря в массе при высушивании	От 9,0% до 12,0%	ГФ РФ	9,5%
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	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0\%$)	ГФ РФ, способ 1	5,5%
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	1035,1 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°C		
21	Дата окончания срока годности	2 года		03.2028

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 19.03.2026 /  / Орехов О.Г. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Закключение: качество "Меропенем порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000мг во флаконах в упаковке №1 пачка картонная" серии 050326 соответствует требованиям ЛП-005073-270422, изм.№1

Зам. начальника ОКК Лукьянчик Н.М.

Подпись, Ф.И.О.

Дата 19.03.2026

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 19.03.2026

Уполномоченное лицо

Лукьянчик Н.М.

Подпись, Ф.И.О.