

ПАСПОРТ № 3

Меропенем

порошок для приготовления раствора
для внутривенного введения 1 г

Номер серии **22520326**Количество упаковок в серии **17 419**Дата производства **07.03.2026**

Анализ выполнен по НД ЛП-№(006043)-(РГ-RU)-270624

№ пп	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета	<i>Белый с желтоватым оттенком порошок</i>
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона 1 г в 20 мл воды Р должно быть не более 10 мин.	<i>Соответствует</i>
3.	Идентификация	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	<i>Соответствует</i>
		Характерная реакция «в» на натрий. Окрашивание пламени в желтый цвет	<i>Соответствует</i>
		Характерная реакция «в» на карбонаты. Образование ярко-розового окрашивания	<i>Соответствует</i>
4.	Прозрачность раствора	5 % раствор препарата должен выдерживать сравнение с суспензией сравнения I	<i>Соответствует</i>
5.	Цветность раствора	5 % раствор препарата должен выдерживать сравнение с раствором сравнения Y ₃ или G Y ₃	<i>Менее эталона Y₃</i>
6.	pH раствора	От 7,3 до 8,3 (5 % раствор препарата)	<i>8,1</i>
7.	Механические включения	<i>Видимые частицы</i> – В соответствии с требованиями (метод визуальный)	<i>Соответствует</i>
		<i>Невидимые частицы</i> – Количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6 000 в 1 флаконе; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 флаконе	<i>Соответствует</i>
8.	Примеси	Примесь с относительным временем удерживания 0,45-0,55	не более 0,8 % <i>0,15</i>
		Примесь с относительным временем удерживания 1,9-2,3	не более 0,6 % <i>Отсутствует</i>
		Любая неидентифицированная примесь	не более 0,2 % <i>Отсутствует</i>
		Сумма неидентифицированных примесей	не более 1,0 % <i>Отсутствует</i>
		Сумма всех примесей	не более 2,0 % <i>0,15</i>
9.	Потеря в массе при высушива- нии	От 9,0 до 12,0 %	<i>10,0</i>
10.	Остаточные органические растворители	Ацетон	не более 0,5 % <i>0,23</i>
		2-пропанол	не более 0,5 % <i>Отсутствует</i>
		Этанол	не более 0,5 % <i>Отсутствует</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>
		Метиленхлорид	не более 0,06 % <i>Отсутствует</i>
11.	N,N- Диметилформа- мид	Тетрагидрофуран	не более 0,072 % <i>Отсутствует</i>
		Не более 0,088 %	<i>Отсутствует</i>
12.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,125 ЕЭ на 1 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	Не менее 75,0 % меропенема (C ₁₇ H ₂₅ N ₃ O ₅ S) в пересчете на сухое вещество. Не менее 90 % и не более 120 % от номинального количества меропенема во флаконе	<i>81,6 99</i>

1	2	3	4
	Натрия карбонат	От 13,0 до 18,4 %	15,7
16.	Однородность дозированных единиц	При $n=10$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ ($L1 = 15$). При $n=30$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ и все значения x_i удовлетворяют неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$, ($L2 = 25$)	$AV = 3,5$ Соответствует
17.	Описание упаковки	0,5 г, 1 г действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, 20 мл, 30 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной	1 г действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 30 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. 1 флакон и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной. Соответствует
18.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	
Первичная упаковка			
Этикетка флакона			
торговое наименование лекарственного препарата	Меропенем	Меропенем тегорепет порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г стерильно внутривенно ПАО «Красфарма», Россия  КрасФарма номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата) дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ) Соответствует	
международное непатентованное наименование на английском языке	тегорепет		
лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения		
дозировка	0,5 г/1 г		
предупредительная надпись	стерильно		
путь введения	внутривенно		
наименование держателя регистрационного удостоверения/ производителя, его страна и товарный знак	ПАО «Красфарма», Россия  КрасФарма		
номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата)			
дата истечения срока годности (Годен до ММ.ГГГГ)			
Вторичная упаковка			
Пачка для 1 флакона			
торговое наименование лекарственного препарата	Меропенем	Меропенем тегорепет порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г стерильно внутривенно 1 флакон Состав на 1 флакон Действующее вещество Меропенема тригидрат 1,14 г в пересчете на меропенем 1 г Вспомогательное вещество	
международное непатентованное наименование на английском языке	тегорепет		
лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения		
дозировка	0,5 г/1 г		
предупредительная надпись	стерильно		
путь введения	внутривенно		
количество флаконов	1 флакон		

Меропенем порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г
Серия 22520326

Стр. 2 из 3

1	2	3	4
состав лекарственного препарата	Состав на 1 флакон <i>Действующее вещество</i> Меропенем тригидрат 0,57 г/1,14 г в пересчете на меропенем 0,5 г/1 г <i>Вспомогательное вещество</i> Натрия карбонат 0,104 г/0,208 г	Натрия карбонат 0,208 г Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света Хранить в недоступном для детей месте	Не применять по истечении срока годности Применять по назначению врача Отпускают по рецепту Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	Хранить в недоступном для детей месте Не применять по истечении срока годности Применять по назначению врача	Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма
предупредительные надписи	Хранить в недоступном для детей месте Не применять по истечении срока годности Применять по назначению врача	Отпускают по рецепту	Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма
условия отпуска	Отпускают по рецепту	Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма	Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма
наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его юридический адрес и товарный знак	Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма	Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма	Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2 КрасФарма
штрих-код	ШТРИХ-КОД	ШТРИХ-КОД	ШТРИХ-КОД
GTIN (глобальный идентификационный номер)	GTIN (глобальный идентификационный номер)	GTIN (глобальный идентификационный номер)	GTIN (глобальный идентификационный номер)
Наносят методами печати на упаковке или на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений: контрольный идентификационный знак (КИЗ); индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN); номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата); дата истечения срока годности (Годеи до ММ.ГГГГ)	Наносят методами печати на упаковке или на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений: контрольный идентификационный знак (КИЗ); индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN); номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата); дата истечения срока годности (Годеи до ММ.ГГГГ)	Наносят методами печати на упаковке или на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений: контрольный идентификационный знак (КИЗ); индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN); номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата); дата истечения срока годности (Годеи до ММ.ГГГГ)	Наносят методами печати на упаковке или на материальном носителе (этикетке), не допускающем отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений: контрольный идентификационный знак (КИЗ); индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN); номер серии (последние четыре цифры в номере – месяц и год производства препарата); дата истечения срока годности (Годеи до ММ.ГГГГ)
Допускается наносить фарм-код	Допускается наносить фарм-код	Допускается наносить фарм-код	Допускается наносить фарм-код
Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон»	Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон»	Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон»	Пиктограммы фармацевтической компании ПАО «Красфарма» обозначают виды упаковок лекарственных форм, выделена используемая первичная упаковка для препарата «флакон»
19.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света	
20.	Срок годности (срок хранения)	3 года	Годеи до 02.2029

Данные ввёс: Э.В. Шапошникова

Заключение: Соответствует НД ЛП-№(006043)-(PP-RC)-270624

Начальник ОКК

П.В. Шефатов

« 24 » марта 2026 г.

Меропенем порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г
Серия 22520326

Стр. 3 из 3



ПАО «Красфарма»

Ф-01-СОП-АД-60300.74

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 566

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

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(006043)-(РГ-RU) от 27.06.2024 г

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **22520326**

Дозировка **1 г**

Форма выпуска: **1 г во флаконы вместимостью 30 мл.**
1 флакон и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной.

Дата производства: **07.03.2026**

Годен до: **02.2029**

Количество упаковок: **17 419 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № Л012-00102-77/00010584

требованиями НД ЛП-№(006043)-(РГ-RU)-270624

и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)/Упаковщик (вторичная (потребительская)
упаковка): ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет
Октября, зд. 2/53

Выпускающий контроль качества: ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/13

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

Уполномоченное лицо 25.03.2026 Понкрапина Понкрапина О.К.
(дата) (подпись) (Ф.И.О)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 795 от 23.07.2021 г
(номер, дата)

