

Меркле ГмбХ
ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	Ацетилцистеїн-Тева, таблетки шипучі по 600 мг, №10 (1 туба X 10 табл.)		
Номер серії:	B56107B	Дата виробництва:	03.2024
Первинна упаковка:	B56107B	Термін придатності:	03.2026
Меркле номер серії:	B56107B		
САП номер:	314401	Розмір упаковки:	10
Лікарська форма:	Таблетки шипучі		
Активний інгредієнт:	ацетилцистеїн		
Сила дії:	600		
Одиниця сили дії:	мг		
Умови зберігання:	Не вище 25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18609/01/01		
Розмір серії готового продукту:	23.970,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler		
	DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm		
	DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
	DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0202 – діючий (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0086 – попередній (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	10 шипучих таблеток/ тверда туба
Втор.упаковка:	B56107B
Початок пакування:	18.03.2024
Завершення пакування:	19.03.2024
Коробка:	S341814.01-UA
Інструкція:	341818.01-UA
Туба:	341807.01-UA
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Фармазелль ГмбХ Нім.-Раублінг Вул. Росенхеймер 43 83064-Раублінг, Німеччина
Відповідальний за випуск серії:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP. Ця серія випущена для торгівлі.



Дата/Час: 30.03.2024 / 16:48:36 CET

Затверджено: Dr. Martin Hoenig, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм

Меркле серія/номер B56107B / 314401

*Вх. ан. № 1761
25.09.24*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва 03.2024	Серія B56107B	Термін придатності 03.2026
Серія замовника	Серія продавця	Версія 01
Контрольна партія 202404010239		
ID продукту A00157	Специфікація A00157-M-F05	

Ацетилцистеїн-Тева, таблетки шипучі по 600 мг, 10 (1 туба X 10 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні властивості шипучих таблеток <ul style="list-style-type: none"> опис діаметр таблетки висота таблетки середня маса у відсотках 	Біла або злегка жовтувата, кругла, пласка з обох боків, шипуча таблетка, без лінії розлому і з запахом лимона. 20,0 мм ± 0,4мм 4,5 мм ± 0,3 мм 2000 мг ± 5 % 95,0-105,0 %	Відповідає 20,1 мм 4,7 мм 1990 мг 99,5 %
Однорідність дозованих одиниць (РВМ) <ul style="list-style-type: none"> прийнятне значення (L1) 	Повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0 % AV L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % ≤ 15,0 % AV	Відповідає 0,8 %
Втрата маси при висушуванні Час розпадання	≤ 0,7 % (м/м) ≤ 5 хв в 200 мл води при 15-25 °С	0,16 % (м/м) 3 хв
Загальні та специфічні властивості розчину <ul style="list-style-type: none"> опис значення рН 	Прозорий, злегка жовтуватий розчин з запахом лимона 3,5 - 4,5 рН	Відповідає 4,21 рН
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> ацетилцистеїн (ВЕРХ) ацетилцистеїн (УФ-Вид.) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Випробування на чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> домішка С, Євр.Фарм. домішка D, Євр.Фарм. будь-яка інша домішка сума інших домішок загальні домішки 	≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 % ≤ 1,2 %	0,12 % < 0,10 % < 0,10 % < 0,10 % 0,12 %
Залишковий розчинник (ГХ) <ul style="list-style-type: none"> ізопропиловий спирт 	≤ 5000 ppm	не тестується рутинно
Вміст/шипуча таблетка <ul style="list-style-type: none"> ацетилцистеїн (ВЕРХ) у відсотках 	600,0 мг ± 5 % 95-105%	596,0 мг 99 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота Євр.Фарм. 2.6.12 Євр.Фарм. 2.6.13 	Євр.Фарм. 5.1.4. ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E.Coli: відсутня/г	не тестується рутинно

Серія була визнана відповідною специфікації.

Дата/Час: 30.03.2024 / 16:48:36 CET

Затверджено: Dr. Martin Hoenig, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом

