

19

Меркле ГмбХ  
ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 3 мл)		
Номер серії:	В59745	Дата виробництва:	05.2024
Первинна упаковка:	В59745	Термін придатності:	05.2027
Меркле номер серії:	В59745		
САП номер:	206284	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		
Активний інгредієнт:	Ціанокобаламін / Піридоксину гідрохлорид / Тіаміну гідрохлорид		
Сила дії:	330-33-33		
Одиниця сили дії:	мкг/мл-мг/мл-мг/мл		
Умови зберігання:	Зберігати від +2°C до +8°C (холодильник)		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10051/01/01		
Розмір серії готового продукту:	26 435 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_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – 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:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула	
Номер серії на втор. уп.	В59745	
Початок пакування:	24.05.2024	
Завершення пакування:	27.05.2024	
Етикетка:	105477.10-UA	
Коробка:	В256507.06-UA	
Інструкція:	105478.08-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:	ДСМ Нутрішнл Продактс ГмбХ Еміль-Барель-Штрассе 3 79639-Гренцах-Віхлен, Німеччина	ЄВРОАФІ ФРАНЦІЯ Руе де Вердан 76410-Сант Аубін лес Ельбеф, Франція
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва пакування та аналіз серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.



Дата / Час: 19.06.2024 06:15:36  
Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа  
Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.

*Вх 24.06.2024 big 24.11.249*

Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
05.2024	05.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B59745		
Контрольна партія	Специфікація	
202404016132	NOA7-M-F17	
ID продукту NOA7		

**НЕЙРОРУБІН™, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 3 мл)**

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні і специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Опис</li><li>Видимі частки SE20</li><li>Невидимі частки <math>\geq 10 \mu\text{м/ампула}</math></li><li>Невидимі частки <math>\geq 25 \mu\text{м/ампула}</math></li><li>Значення рН розчину</li><li>Густина (при 20°C)</li><li>Об'єм, що витягається</li><li>Осмоляльність</li></ul>	Прозорий, червоний розчин в ампулах зі скла бурштинового кольору місткістю 3 мл Практично не містить видимих часток  $\leq 6000$ часток  $\leq 600$ часток 3,5 – 4,5 рН 1,010 – 1,030 г/мл $\geq 3,0$ мл 550 – 700 мОсмоль/кг	Відповідає Відповідає 27 часток 2 частки 3,89 рН 1,021 г/мл 3,0 мл 647 мОсмоль/кг
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Бензиловий спирт (УВЕРХ)</li><li>Піридоксину гідрохлорид = Віт. В6 (УВЕРХ)</li><li>Тіаміну хлорид гідрохлорид = Віт. В1 (УВЕРХ)</li><li>Ціанокобаламін = Віт. В12 (УВЕРХ)</li><li>Калію ціанід (ААС)</li></ul>	Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Поглинання при 769,9 нм	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
<b>Тест на хімічну чистоту (УВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Бензальдегід (домішка А Евр. Фарм.)</li><li>Будь-яка інша домішка</li></ul>	$\leq 0,1 \%$ $\leq 0,2 \%$	$< 0,05 \%$ $< 0,05 \%$
<b>Вміст/3 мл розчину</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Бензиловий спирт (УВЕРХ) У відсотках</li><li>Піридоксину гідрохлорид (УВЕРХ) (=вітамін В6)</li><li>Тіаміну хлорид гідрохлорид (УВЕРХ) (=вітамін В1)</li><li>Ціанокобаламін (УВЕРХ) (=вітамін В12)</li><li>Калію ціанід (ААС) У відсотках</li></ul>	30,00 мг $\pm 10 \%$ 90-110% Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг-110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 100,0 мг (100,0 мг -110,0 мг) надлишок 5% Заявлена кількість: 1,000 мг (1,300 мг -1,500 мг) надлишок 40% Заявлена кількість: 0,250 мг $\pm 10\%$ 90-110%	29,82 мг 99% 103,9 мг 104,8 мг 1,388 мг 0,241 мг 96 %
<b>Випробування на біологічну безпеку</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Тест на стерильність (Євр. Фарм. 2.6.1)</li><li>Бактеріальні ендотоксини (Євр. Фарм. 2.6.14)</li></ul>	Повинно відповідати $\leq 116,6$ МО/мл	Відповідає $\leq 25,0$ МО/мл

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.

Дата / Час: 19.06.2024 06:15:36

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.

