

27

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, № 5 (5 ампул х 3 мл)		
Номер серії:	B52721	Дата виробництва:	02.2024
Первинна упаковка:	B52721	Термін придатності:	02.2029
Меркле номер серії:	B52721		
САП номер:	289370	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій		
Активні інгредієнти:	Диклофенак натрію		
Сила дії:	25		
Одиниця дії:	мг/мл		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище 30°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16637/01/01		
Розмір серії готового продукту:	23.544,000 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, 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, Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула	
Вторинна упаковка:	B52721	
Початок пакування:	13.02.2024	
Завершення пакування:	14.02.2024	
Етикетка:	296485.03-UA	
Коробка:	296488.03-UA	
Інструкція:	296486.03-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:	Юнік Кемікалс, Плот №5; Фаза IV 394116-Панолі; Гуджарат, Індія	
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина	

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск серії, не було зареєстровано. Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP. Ця серія випущена для продажу.

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

Стор. 1 з 1
серія/номер B52721/289370

Вх. 0111913 від 12.10.24 Ог

Дата / час: 27.02.2024/ 13:57:08

Завтверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 02.2024	Термін придатності 02.2029	Версія 01
Серія B52721	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202404004209		
ID продукту: D097	Специфікація D097-M-F06	

ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, № 5 (5 ампул х 3 мл)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри		
• Опис	Прозорий, з легким зеленувато-жовтуватим відтінком розчин в ампулах з безбарвного скла місткістю 3 мл	Відповідає
• Видимі частки	Майже не містить часток	Відповідає
• Невидимі частки ≥ 10 мкм / контейнер	≤ 6000 часток	29 часток
Невидимі частки ≥ 25 мкм / контейнер	≤ 600 часток	2 частки
• Значення рН	8,1 – 9,1 рН	8,50 рН
• Густина	1,016 - 1,036 г/мл (при 20° С)	1,035 г/мл
• Об'єм, що витягається	≥ 3,0 мл	3,1 мл
• Забарвлення	≤ В6	Відповідає
• Прозорість і каламутність	≤ Еталонна суспензія I	Відповідає
• Ідентифікація Диклофенак натрію (УВЕРХ) Диклофенак натрію (УФ) N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) Пропіленгліколь (ГХ) Бензиловий спирт (УВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
• Випробування на чистоту (УВЕРХ) Домішка А, Євр. ф. 1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон Будь-яка інша домішка Сума інших домішок	≤ 0,5% ≤ 0,2% ≤ 1,0%	0,22 % <0,10 % <0,10 %
• Вміст / 3 мл розчину Диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) у відсотках Бензиловий спирт (УВЕРХ) у відсотках Пропіленгліколь (ГХ) у відсотках	75,0 мг ± 5% 95-105% 3,00 мг -20%; + 10% 80-110% 120,0 мг ± 10% 90-110% 600,0 мг ± 10% 90-110%	75,00 мг 100% 2,966 мг 99% 119,7 мг 100% 603,7 мг 101%

<ul style="list-style-type: none"> • Випробування на біологічну безпеку Стерильність Бактеріальні ендотоксини АФІ: диклофенак натрію 	Повинно відповідати Євр. ф. 2.6.1 $\leq 4,66$ МО/мг	Відповідає $<2,00$ МО/мг
---	--	---------------------------------

Серія була визнана відповідною до специфікації продукту

Дата / час: 27.02.2024/ 13:57:08

Завтверджено: Thomas Willi / Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.

