

Меркле ГМБХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна: Україна
Замовник: Тева
Продукт: РАМІПРИЛ-Тева, таблетки по 10 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)
Номер серії: B65172B
Первинна упаковка: B65172B
Меркле номер серії: B65172B
САП номер: 345200
Лікарська форма: Таблетки
Активний інгредієнт: Раміприл
Дозування: 10 мг
Умови зберігання: Не вище +25°C
Номер реєстраційного посвідчення: UA/16689/01/03
Розмір серії готового продукту: 37 900.000 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_2024_0078 – діючий (Ульм)
DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм)
DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, Вейлер)
DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)
Дата виробництва: 07.2024
Строк придатності: 07.2026
Розмір упаковки: 30

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки: 30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка номер серії: B65172B
Початок пакування: 13.08.2024
Закінчення пакування: 13.08.2024
Упаковка: S349879.01-UA
Інструкція: 349535.01-UA
Виробник серії «in bulk»: Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник, контроль якості: Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини: Чжецзян Хуахай Фарм. Ко., Лтд.
Ксюньцяо
317024-Лінхай, провінція Чжецзян, Китай
Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина



Суттєвих або критичних відхилень, що можуть впливати на випуск серії не спостерігалось.
Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва пакування та аналізів були розглянуто та визнано відповідність з GMP.

Ця серія випущена для торгівлі.

Дата / Час: 21.08.2024 / 11:22:40

Затверджено Cynthia Maehnert

Уповноважена особа

Документ затверджено в електронній системі з електронним підписом

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм

Меркле серія/номер B65172B /345200

Стор. 1 з 2

Вх ак 1759 big 22.11.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва 07.2024	Строк придатності 07.2026	Версія 01
Серія B65172B	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202404027051		
ID продукту R0P5	Специфікація R0H5-M-F04	

РАМІПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 10 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Середня маса (у %) Стойкість до роздавлювання Стираність Вміст води (метод Карла Фішера) Однорідність маси половини таблеток 	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку Діаметр: 9,0 мм 260 мг ± 5% (95-105%) ≥30 Н ≤ 1 % ≤ 6 % Повинна відповідати Євр.Ф.	Відповідає 264,5 мг (102%) 50 Н 0,0 % 5,31% Нерегулярне випробування
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Раміприл (ВЕРХ) Раміприл (УФ-ВЕРХ) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Випробування на хімічну чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Домішка D (Євр.Ф.) – раміприлу дикетопіперазин Домішка E (Євр.Ф.) раміприлу дикислота Окрема невідома домішка Всього домішок 	≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,1% ≤ 1,0%	0,09 % <0,10% <0,05% 0,09 %
Залишковий розчинник (ГХ) - етанол	≤ 5000 ppm	Нерегулярне випробування
Вміст/таблетка <ul style="list-style-type: none"> раміприл (ВЕРХ) у % 	10 мг ± 5% 95-105%	9,79 мг 98 %
Однорідність дозованих одиниць Євр.Фарм. 2.9.40 (ОВ) раміприл (ВЕРХ) Прийнятне значення (L1)	Повинно відповідати L1 ≤ 15,0% AV, L2 максимально допустимий діапазон 25,0% ≤ 15,0% AV	Відповідає 5,7 %
Розчинення <ul style="list-style-type: none"> раміприл(ВЕРХ) 	Оцінка відповідно Євр.Фарм. 2.9.3 Q = 80% через 30 хвилин	100 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота Євр.Фарм.2.6.12, 2.6.13 	Євр. Фарм.5.1.4 ТАМС ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС ≤ 10 ² КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/ Час: 21.08.2024 / 11:22:40 CET

Затверджено: Cynthia Maehner, Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм

