

Меверин®

Серія	0101239
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, 3 блістери в паці 1 капсула містить мебеверину гідрохлориду, пелети, що містять субстанцію, у перерахуванні на мебеверину гідрохлорид - 200 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7725/01/01, діє безстроково
Розмір серії	8,754 тис. уп
Дата виробництва	24.09.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7725/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7 зміни тексту маркування до РП №UA/7725/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

15.10.2024



Меверин®

капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, 3 блістери в пачці
 1 капсула містить мебеверину гідрохлориду, пелети, що містять субстанцію, у перерахуванні
 на мебеверину гідрохлорид - 200 мг

Серія 0101239
 Кіл-ть в серії 8,754 тис. уп
 Дата виробництва 24.09.2024
 Дата видачі 15.10.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/7725/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7 зміни
 тексту маркування до РП №UA/7725/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АПД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 1, білого кольору. Вміст капсул – гранули (пелети) білого або майже білого, або білого з кремуватим відтінком кольору, сферичної форми.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		C. Дає кольорову реакцію титану діоксид.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 265,0 мг до 323,0 мг.	282,6	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=1,9/	Відповідає
5	Супровідні домішки,%	Вератринова кислота – не більше 0,1 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка домішка – не більше 0,2 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
6	Розчинення, %	Кількість мебеверину гідрохлориду, що перейшов у розчин з кожної капсули, має бути: через 1 годину – не менше 10 % і не більше 30 % від вказаної в розділі «1 капсула містить»	Відповідає /22-24%/	Відповідає
		через 4 години – не менше 45 % і не більше 70 % від вказаної в розділі «1 капсула містить»	Відповідає /63-64%/	Відповідає
		через 8 годин – не менше 65 % і не більше 95 % від вказаної в розділі «1 капсула містить».	Відповідає /78-80%/	Відповідає



Меверин®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст мебеверину гідрохлориду в одній капсулі має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	201,8	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.08.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/7725/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7 зміни тексту маркування до РП №UA/7725/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

