

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ІНДАПАМІД-ТЕВА SR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)		
Номер серії:	B51682C	Дата виробництва:	01.2024
Первинна упаковка	B51682C	Строк придатності:	01.2027
Меркле номер серії:	B51682C		
САП номер:	267760	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії		
Активні інгредієнти:	Індапамід		
Сила дії	1,5мг		
Умови зберігання:	Не зберігати вище 30°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8999/01/01		
Розмір серії готового продукту:	9 490 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:	30 Таблеток пролонгованої дії /Блістер
Вторинна упаковка, серія:	B51682C
Початок пакування:	04.03.2024
Завершення пакування:	04.03.2024
Коробка:	S268011.05-UA
Інструкція:	268012.05-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:	Лабораторі Алчеміа СрЛ ІТ-Мілано Via Сан Фаустіно 68 20134-Мілано, Італія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина

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

Даним 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 аналіз серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP. Ця серія випущена для торгівлі.

Дата / Час: 20.03.2024 09:13:07
 Затверджено: Cynthia Maehner, Уповноважена особа
 Документ створено в електронній системі з електронним підписом.



Рох. Оуи 2582 Виг 27. 11. 24

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Строк придатності	Версія
01.2024	01.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B51682C		
Контрольна партія		
202404008519		
ID продукту	Специфікація	
I0D6	I0D6-M-F20	

ІНДАПАМІД-ТЕВА SR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, №30 (3 бліст. x 10 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри <ul style="list-style-type: none"> • Опис • Колір • Середня маса • Втрати при висушуванні • Стійкість до роздавлювання 	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою Білий або майже білий 206.7 мг ± 5% (196,4 – 217,0 мг) < 4 % (м/м) 130 – 230 Н	Відповідає Відповідає 202,5 мг 2,0 % (м/м) 208 Н
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> • Індапамід (УФ-ВЕРХ) • Індапамід (ВЕРХ) • Титану діоксид (кольорова реакція) 	УФ-спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Помаранчеве забарвлення: позитивна реакція	Відповідає Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> • 2-Метил-1-нітросо-2,3-дигідро-1Н-індол (домішка А) Євр. Фарм. • 4-Хлор-N-(2-метил-1 Н-індол-1-іл)-3-сульфамойлбензамід (домішка В) Євр. Фарм. • 4-Хлорсульфамойлбензойна кислота • Будь-який інший продукт розкладу (D-01916502) • Всього домішок 	≤ 20 ppm ≤ 0,3% ≤ 0,1% індивідуально ≤ 0,2% ≤ 0,5%	6 ppm 0,05% <0,05% <0,05% 0,05%
Вміст/таблетка, вкрита плівковою оболонкою <ul style="list-style-type: none"> • Індапамід (ВЕРХ) • У відсотках 	1,500 мг ± 5% (1,425 – 1,575 мг) 95-105%	1,478 мг 99%
Однорідність дозованих одиниць (CU) <ul style="list-style-type: none"> • Індапамід (ВЕРХ) 	Повинно відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	Відповідає
Розчинення (ф. США 2, лопать рН=6,8; 500 мл середовища 100 об/хв; метод ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> • Індапамід (ВЕРХ) • Індапамід (ВЕРХ) 	через 4 години 15 – 35% через 12 годин 53 – 73%	26% 66%

Меркле ГмбХ
 Граф. Арко Штрассе 3
 D-89079 Ульм

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Строк придатності	Версія
01.2024	01.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B51682C		
Контрольна партія		
202404008519		
ID продукту	Специфікація	
I0D6	I0D6-M-F20	

• Індаламід (ВЕРХ)	через 24 години $\geq 80\%$ за таблицею вимог Євр. Фарм. 2.9.3-2	93%
Біологічна безпека Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм.2.6.12/2.6.13)	Євр. Фарм.5.1.4	Нерегулярне випробування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата / Час: 20.03.2024 09:13:07

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом

