

Меркле ГмбХ

**ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	<b>КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)</b>		
Номер серії:	0619021	Дата виробництва:	01.2024
Меркле номер серії:	0619021	Термін придатності:	01.2027
САП номер:	180610	Розмір упаковки:	100
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Піридоистигмін бромід		
Сила дії:	60 мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9462/01/01		
Загальна запакована кількість серії:	8.918,000 упаковок		
Розмір серії готового продукту:	8.918,000 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		
GMP сертифікат:	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)		

**ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ**

Форма упаковки:	100 Таблеток/Скляна пляшка
Вторинна упаковка серія:	0619021
Первинна упаковка серія:	0619021
Етикетка	AAAM6458
Коробка:	AAAM6457
Інструкція:	AAAM6465
Виробник серії "in bulk",	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ.
Контроль якості:	Штрассбургер Штрассе 77, 77767 Аппенвайер, Німеччина
Пакувальник:	Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ. Макс Бекер Штрассе 6, 76356 Вейнгартен, Німеччина
Виробник активної речовини:	Аревіфарма ГмбХ. ДЕ-Радебойл Мейснер Штрассе 35, 01445-Радебойл, Німеччина
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 затверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Дана серія випущена для продажу.

Дата/Час: 19.04.2024 / 15:49:36

Затверджено: Hermine Maier, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



*М. м. 50215*  
*29.08.24*

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
01.2024	01.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
0619021		0329203
Контрольна партія		
20404013026		
ID продукту	Специфікація	
POAA	POAA-12rtp	

## КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
<b>Загальні і специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Довжина</li> <li>Ширина</li> <li>Висота</li> <li>Середня маса</li> <li>Абсолютне стандартне відхилення</li> <li>Відносне стандартне відхилення</li> <li>Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5)</li> <li>Стійкість до роздавлювання (середнє значення)</li> <li>Втрата в масі при висушуванні</li> <li>Стираність</li> </ul>	Білі двоопуклі довгасті таблетки з лінією розлому на одній стороні 16,7 – 17,3 мм 7,9 – 8,3 мм 5,4 – 6,1 мм 640 – 680 мг $\leq 20$ мг $\leq 3$ % Відхилення від середньої маси $18 \text{ з } 20 \leq 5\%$ $2 \text{ з } 20 \leq 10\%$ 80 - 240 Н 4 – 8 % $\leq 1,0$ %	Відповідає 17,1 мм 8,1 мм 5,6 мм 655 мг 20 мг 0 % Відповідає 178 Н 4,7 % 0,1 %
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Піридопиримін (ВЕРХ)</li> <li>Бромід (Реакція осадження)</li> </ul>	Час утримування досліджуваного розчину відповідає часу утримування розчину порівняння. Утворення блідо-жовтого осаду	Відповідає Відповідає
<b>Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>3-Гідроксипіридин</li> <li>3-Гідрокси-1-метилпіридинію бромід</li> <li>3-Диметилкарбамоілоксипіридин</li> <li>Невідомі домішки, кожна</li> <li>Невідомі домішки, загальна кількість</li> <li>Сумма усіх домішок</li> </ul>	$\leq 0,2$ % $\leq 2,0$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 1,0$ % $\leq 3,0$ %	$< 0,01$ % 0,08 % $< 0,01$ % $< 0,01$ % $< 0,01$ % 0,08 %
<b>Вміст/таблетка</b> Піридопириміну бромід (ВЕРХ) У відсотках	57,0 мг – 63,0 мг 95,0 % - 105,0 %	59,6 мг 99 %
<b>Розчиннення</b> Піридопириміну бромід (УФ) через 45 хвилин Відносне стандартне відхилення	$\geq 75$ % $\leq 15$ %	99 % 1 %

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
01.2024		01.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
0619021		0329203	
Контрольна партія			
20404013026			
ID продукта	Специфікація		
P0AA	P0AA-12rtp		

**КАЛІМІН® 60 Н, таблетки по 60 мг, №100 (1 флакон х 100 табл.)**

<b>Мікробіологія</b> Євр. Ф.2.6.12/2.6.13 Євр.Ф. 5.1.4 ТАМС: ≤1000 КУО/г ТУМС: ≤100 КУО/г E.coli: Відсутня/г	Повинно відповідати	Відповідає
<b>Відповідність аналітичних результатів</b> Огляд результатів аналізів, одержаних від зовнішньої тестуючої ділянки	Повинні відповідати	Відповідає

**Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту.**

Дата/Час: 19.04.2024 / 15:49:36

Затверджено: Hermine Maier, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

