

22

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	АМБРОКСОЛ-ТЕВА, таблетки по 30 мг № 20 (2 блістера по 10 табл.)		
Номер серії:	B57760A	Дата виробництва:	04.2024
Первинна упаковка:	B57760A	Термін придатності:	04.2029
Меркле номер серії:	B57760A		
САП номер:	283447	Розмір упаковки:	20
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Амброксолу гідрохлорид		
Сила дії:	30 мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1611/01/01		
Розмір серії готового продукту:	34.300,000 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, 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)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Пакування:	20 Таблеток /Блістер
Серія у вторинній упаковці:	B57760A
Початок пакування:	19.04.2024
Завершення пакування:	19.04.2024
Коробка:	S284709.03-UA
Інструкція:	284712.02-UA
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Вул. Граф-Арко 3, 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Шипла Фарма Лайфсаенс Лімітед Деосгур Інд. Ареа Плот 1А і 1А'Р' 584170-Райчур, Карнатака, Індія
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 підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу

Дата/ Час: 07.05.2024 / 09:12:01

Затверджено: Christina Meireis-Buscher,
Уповноважена особа

Документ створено в електронному вигляді з електронним підписом.



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

Стор. 1 з 2

серія/номер B57760A/283447

Mr. AUN 2567 Big 27.11.24

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
04.2024	04.2029	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B57760A		
Контрольна партія	Специфікація	
202404012949		
ID продукту A026	A026-M-F30	

АМБРОКСОЛ-ТЕВА, таблетки по 30 мг №20 (2 блістера по 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Діаметр Середня маса (у відсотках) Стійкість до роздавлювання 	Білі, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній із сторін 9,0 мм ± 0,2 мм 240,0 мг ± 5% (95 – 105 %) ≥ 40 N	Відповідає 9,1 мм 239,5 мг (100%) 102 N
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Амброксолу гідрохлорид (ВЕРХ) Амброксолу гідрохлорид (УФ-Вид.) Хлориди (Реакція осадження) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Білий осад: позитивна	Відповідає Відповідає Відповідає
Чистота (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Домішка D, Євр. Фарм. Цис-амброксолу гідрохлорид Домішка В, Євр. Фарм. транс-4-(6,8-дибром-1,4-дигідрохіназолін-3(2Н)-іл)циклогексанола гідрохлорид Будь-яка інша домішка Сума інших домішок 	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	<0,10% <0,10% <0,10% <0,10%
Вміст/таблетка Амброксолу гідрохлорид (УФ-Вид.) У відсотках	30,0 мг ± 5% 95-105%	29,45 мг 98%
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) амброксолу гідрохлорид (УФ-Вид.) прийнятне значення (L1)	Повинно відповідати Євр.Фарм. 2.9.40 AV ≤ 15.0 ≤ 15.0 % AV	Відповідає 4,3 %
Розчинення <ul style="list-style-type: none"> Амброксолу гідрохлорид (УФ-Вид.) 	≥ 80 % (Q) через 30 хв. Оцінка відповідно Євр.Фарм. 2.9.3	98 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм. 2.6.12/2.6.13) 	Повинно відповідати Євр.Фарм., 5.1.4	Не регулярне випробування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/ Час: 07.05.2024 / 09:12:01

Затверджено: Christina Meireis-Buscher,

Уповноважена особа

Документ створено в електронному вигляді з електронним підписом.

