

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна: Україна
Замовник: Тева
Продукт: Церукал® розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; №10 (10 ампул x 2 мл)
Номер серії: B61594
Первинна упаковка: B61594 Дата виробництва: 06.2024
Меркле номер серії: B61594 Термін придатності: 06.2029
САП номер: 262433 Розмір упаковки: 10
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Активний інгредієнт: Метоклопраміду гідрохлорид
Сила дії: 5
Одиниця сили дії: мг/мл
Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище +30°C
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2297/02/01
Розмір серії готового продукту: 20.128,000 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, район 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, район Вейлер)
DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки: 10 Ін'єкційний розчин/ скляна ампула
B61594
Початок пакування: 17.06.2024
Завершення пакування: 17.06.2024
Етикетка: 281234.03-UA
Коробка: B281236.03-UA
Інструкція: 281235.03-UA
Виробник серії "in bulk", пакувальник: Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина
Контроль якості: Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3,
89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини: ІКРОМ С.Р.Л.
Віа делле Арті 33
20863- Конкореззо, Монца-е-Бріанца, Італія
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 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 умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу

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

Стор. 1 з 2
Меркле серія/номер B61594/262433

Рух ам. №1906 від 18.10.24

Меркле ГмбХ

Дата / час: 01.08.2024/ 08:07:17 CET

Завтверджено: Moritz Hermann, Уповноважена особа

Даний документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



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

Стор. 2 з 2
Меркле серія/номер B61594/262433

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва 06.2024	Термін придатності 06.2029	Версія 01
Серія B61594	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202404019170		
ID продукту: MOKQ	Специфікація MOKQ-M-F14	

Церукал® розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; №10 (10 ампул x 2 мл)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики		
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Видимі частки	Практично не містить видимих часток	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм/ампулу	≤ 6000 часток	59 часток
Невидимі частки ≥ 25 мкм/ампулу	≤ 600 часток	4 частки
pH	4,5 – 6,5 pH	5,59 pH
Об'єм, що витягається	≥ 2,0 мл	2,0 мл
Забарвленість	≤ B9	Відповідає
Прозорість та опалесценція	≤ еталонна суспензія I	Відповідає
Ідентифікація		
Метоклопраміду гідрохлориду моногідрату (ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
Натрій (забарвленість полум'я)	Жовте полум'я: позитивна	Відповідає
Хлорид (реакція осадження)	Білий осад: позитивна	Відповідає
Сульфат (реакція осадження)	Білий осад: позитивна	Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)		
N,N-діетилетиленамін (домішка E, Євр.ф.)	≤ 0,5 %	<0,05%
4-аміно-5-хлор-2-метокси-бензойна кислота (домішка C, Євр.Фарм.)	≤ 0,5 %	<0,05%
Окремі невідомі домішки	≤ 0,5 %	<0,05%
Загальні невідомі домішки	≤ 0,5 %	<0,05%
Сума всіх домішок	≤ 1,0 %	<0,05%
Вміст / 2 мл розчину		
Метоклопраміду гідрохлориду моногідрату (ВЕРХ)	10,54 мг ±5 %	10,56 мг
у відсотках	95 – 105%	100 %
Натрія сульфат (УФ-Видима область)	≤ 0,2625 мг (≤ 105% заявленого вмісту)	0,2396 мг
Випробування на біологічну безпеку		
Стерильність	Повинно відповідати	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 12,50 МО/мл	< 1,00 МО/мл

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата / час: 01.08.2024/ 08:07:17СЕТ

Завтверджено: Moritz Herrmann, Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.



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