

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	Рисперидон-Тева, оральний розчин, 1мг/мл; №1 (1 флакон х 30 мл)		
Номер серії:	В59814	Дата виробництва:	05.2024
Первинна упаковка:	В59814		
Меркле номер серії:	В59814	Термін придатності:	05.2029
САП номер:	364998	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Оральний розчин		
Активний інгредієнт:	Рисперидон		
Сила дії:	1		
Одиниця сили дії:	мг/мл		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13379/01/01		
Розмір серії готового продукту:	922 упаковки		
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, 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, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Оральний розчин /Скляна пляшка		
Вторинна упаковка номер серії:	В59814		
Початок пакування:	01.07.2024		
Закінчення пакування:	01.07.2024		
Етикетка	331962.01-UA		
Упаковка:	S331964.01-UA		
Інструкція:	331963.01-UA		
Виробник серії «in bulk»:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Виробник активної речовини:	Джубілант Фармова Лімітед No. 18, 56, 57 & 58, КІАДБ Індастрі 571302- Нанджангут, Карнатака, Індія		
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина		

Трансфарм Лоджистік ГМБХ
Ніколаус-Отто-Штрассе 16
89079-Ульм, 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 та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва пакування та аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP.

Ця серія випущена для торгівлі.

Рух 1563 10.11.24

Меркле ГмБХ

Версія 2 сертифікату заміняє версію 1 від 09.07.2024

Причина повторного підписання сертифікату: коригування назви продукту

Дата/Час: 09.07.2024 /07:53:19 CET

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Morietz Hermann (підпис)

Уповноважена особа 11.07.2024

Документ затверджено в електронному вигляді з електронним підписом



Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва 05.2024		Термін придатності 05.2029	Версія 02
Серія B59814	Серія замовника	Серія продавця	
Контрольна партія 202404016530			
ID продукту ROB4	Специфікація ROB4-M-F15		

Рисперидон-Тева, оральний розчин, 1мг/мл; №1 (1 флакон х 30 мл)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none">ОписЗначення рНПрозорість і опалесценціяКольоровістьМінімальний об'єм наповненняОднорідність маси відміряної дози (Євр. Фарм. 2.9.27)	Прозора безбарвна рідина, без видимих включень 2,5 – 3,5 рН ≤ еталонна суспензія I ≤ B9 Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає 3,10 рН Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none">Рисперидон (ВЕРХ)Рисперидон (ТШХ)Бензойна кислота (ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту Значення Rf відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає
Тест на чистоту рисперидону (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none">Окрема домішкаЗагальні домішки	≤ 0,2 % ≤ 0,6 %	<0,10 % <0,10 %
Вміст/1 мл розчину <ul style="list-style-type: none">Рисперидон (ВЕРХ) У відсоткахБензойна кислота (ВЕРХ) У відсотках	1,0 мг ± 5 % 95 – 105 % 1,0 мг ± 10 % 90 – 110 %	0,971 мг 97 % 0,972 мг 97 %
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none">Мікробіологічна чистота Євр.Фарм.2.6.12/2.6.13	Євр. Фарм. 5.1.4	Відповідає

Примітки: Версія 2 сертифікату заміняє версію 1 від 09.07.2024

Причина повторного підписання сертифікату: коригування плану тестування

Серія була визнана відповідною специфікації.

Morietz Hermann (підпис)
Уповноважена особа 11.07.2024

Дата/Час: 09.07.2024 /07:53:19 CET

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом

