

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ

Країна: Україна
 Замовник: Тева
 Продукт: Цетиризин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, № 20 (2 блістера по 10 таб.)
 Номер серії: A75180A
 Первинна упаковка: A75180A
 Меркле номер серії: A75180A
 САП номер: 316437
 Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою
 Активний інгредієнт: Цетиризину дигідрохлорид
 Сила дії: 10 мг
 Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/7158/01/01
 Розмір серії готового продукту: 31 650 упаковок
 Номер ліцензії: DE_BW_01_MIA_2023_0057/ DE_BW_01_Merckle Weiler
 DE_BW_01_MIA_2023_0056/ 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_0087 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)
 DE_BW_01_GMP_2023_0086 – діючий (Ульм)
 DE_BW_01_GMP_2022_0090 – попередній (Ульм)
 DE_BW_01_GMP_2022_0022 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер)
 DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки: 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою /блістер
 Номер серії на вторинній упаковці: A75180A
 Початок пакування: 22.12.2023
 Завершення пакування: 22.12.2023
 Коробка: S296236.02-UA
 Інструкція: 317677.01-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: Глохем Індастріз Приват Лімітед
 Сервей Нос. 174 – 176
 502325-Гідерабад, Талангана
 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: 08.01.2024 / 15:31:24

Схвалено: Cynthia Maehnert Уповноважена особа

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



bx an. n 1794
 25.09.24 [Signature]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва 11.2023	Строк придатності 11.2026	Версія 01
Серія A75180A	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304041540	Специфікація	
ID продукта: CONF	CONF-M-F08	

Цетиризин-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (2 блістера по 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, з лінією поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса (у %)	119,3 мг ± 5 % (95-105%)	117,0 мг (98 %)
Стойкість до роздавлювання	20-65 Н	50 Н
Втрата в масі при висушуванні	≤ 5,0 % (м/м)	3,16 % (м/м)
Ідентифікація Цетиризину дигідрохлорид (ВЕРХ альтернативно УЕРХ) Цетиризину дигідрохлорид (УФ – Вид) Хлорид (реакція осадження) Титану діоксид (кольорова реакція)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Білий осад: позитивно Помаранчево-червоне забарвлення: позитивно	Відповідає Відповідає Відповідає Нерегулярний тест
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ альтернативно УЕРХ) 4 - хлоробензгідрол ("домішка 4") Будь-яка інша домішка Сума домішок	≤ 0,2 % ≤ 0,1 % ≤ 0,3 %	<0,05% <0,05% 0,05%
Вміст/таблетка (ВЕРХ альтернативно УЕРХ) Цетиризину дигідрохлорид - у % Однорідність дозованих одиниць (ОВ) (ВЕРХ альтернативно УЕРХ) Цетиризину дигідрохлорид Прийнятне значення (L1)	10,0 мг ± 5 % 95,0-105,0% Повинно відповідати Євр. Ф. 2.9.40. L1 ≤ 15%AV, L2 макс.діапазон 25.0% ≤ 15,0 % AV	9,75 мг 97,5% Відповідає 4,0%
Дослідження на розчинення (ВЕРХ) Цетиризину дигідрохлорид	Q = 80% через 20 хв Оцінка відповідно Євр. Ф. 2.9.3.	96%
Випробування на біологічну безпеку Євр. ф. 2.6.12, Євр. ф. 2.6.13	Євр. ф. 5.1.4 TAMC ≤ 10 ³ КУО/г TUMC ≤ 10 ² КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярний тест

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата / час: 08.01.2024 / 15:31:24

Схвалено: Cynthia Maehnert / Уповноважена особа

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

