

Меркле ГМБХ

**ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	<b>РАМІПРИЛ-Тева, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)</b>		
Номер серії готового продукту:	B62869C	Дата виробництва:	06.2024
Первинна упаковка:	B62869C	Термін придатності:	06.2026
Меркле номер серії:	B62869C		
САП номер:	345199	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Раміприл		
Сила дії:	5 мг		
Умови зберігання:	Не вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16689/01/02		
Розмір серії готового продукту:	34 710,000 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_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)		

**ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ**

Форма упаковки:	30 Таблеток/Блістер
Вторинна упаковка серія:	B62869C
Початок пакування:	10.07.2024
Завершення пакування:	11.07.2024
Коробка:	S349534.01-UA
Інструкція	349535.01-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:	Чжецзян Хуахай Фарм. КО Лтд. Ксюньцяо 317024-Лінхай, провінція Чжецзян, Китай
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 на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.

Меркле ГмбХ  
Граф-Арко-Штрассе 3  
D-89007 Ульм

Меркле серія/номер B62869C/345199

*Вх. Серія № 2231 від 15.10.24*

Дата/ Час: 17.07.2024 / 09:18:15 CET

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом



Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва 06.2024	Термін придатності 06.2026	Версія 01
Серія <b>B62869C</b>	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202404023438		
ID продукту ROP4	Специфікація ROP4-M-F04	

**РАМІПРИЛ-ТЕВА, таблетки по 5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)**

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні і специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Опис</li><li>Середня маса у відсотках</li><li>Стійкість до роздавлювання</li><li>Стираність</li><li>Вміст води (метод Карл Фішера)</li><li>Однорідність маси половини таблеток</li></ul>	Рожеві, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку. Діаметр: 6,5 мм 130 мг ± 5% 95-105% ≥25 Н ≤ 1 % ≤ 6 % Повинна відповідати Євр.Ф.	Відповідає 133,2 мг 102 % 44 Н 0,0 % 5,28 % Нерегулярне випробування
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Раміприл (ВЕРХ)</li><li>Раміприл (УФ-ВЕРХ)</li></ul>	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
<b>Ідентифікація барвників</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Барвники оксиду заліза (кольорова реакція)</li></ul>	Червоне забарвлення: позитивно	Нерегулярне випробування
<b>Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Домішка D (Євр.Ф.) – раміприлу дикетопіперазин</li><li>Домішка E (Євр.Ф.) – раміприлу дикислота</li><li>Будь-яка інша домішка</li><li>Всього домішок</li></ul>	≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,1% ≤ 1,0%	0,07 % < 0,05 % < 0,05 % 0,07 %
<b>Залишковий розчинник (ГХ) - етанол</b>	≤ 5000 ppm	Нерегулярне випробування
<b>Вміст/таблетка</b> <ul style="list-style-type: none"><li>раміприл (ВЕРХ) у відсотках</li></ul>	5,00 мг ± 5% 95-105%	5,131 мг 103 %
<b>Однорідність дозованих одиниць (ОВ)</b> Раміприл (Раманівська-спектроскопія)  Прийнятне значення (L1) Раміприл (ВЕРХ)	Повинно відповідати Євр.Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV L2 максимально допустимий діапазон 25.0% ≤ 15,0% AV Повинно відповідати Євр.Ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV	

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм

QO-RST@teva.de

Прийнятне значення (L1)	L2 максимально допустимий діапазон 25.0% ≤ 15,0% AV	Відповідає 8,6 %
Розчинення <ul style="list-style-type: none"> <li>Раміприл (ВЕРХ)</li> </ul>	Q = 80% після 30 хвилин оцінка відповідно ЄФ 2.9.3	99 %
Мікробіологія <ul style="list-style-type: none"> <li>Мікробіологічна чистота Євр. Ф.2.6.12/2.6.13</li> </ul>	Євр. Фарм.5.1.4 ТАМС ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ТУМС ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярне випробування

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/ Час: 17.07.2024 / 09:18:15 CET

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом

