

Меркле ГмБХ

## ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна: Україна  
Замовник: Тева  
Продукт: **ДОКСИЦИКЛІН-Тева, таблетки по 100 мг**  
Номер серії: B59420A  
Первинна упаковка: B59420A  
Меркле номер серії: B59420A  
САП номер: 272120  
Лікарська форма: Таблетки  
Активний інгредієнт: Доксидцикліну моногідрат  
Сила дії: 100  
Одиниця сили дії: мг  
Умови зберігання: Не зберігати при температурі вище +30°C  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3033/02/01  
Розмір серії готового продукту: 130.930,000 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)  
Презентація продукту  
Пакування: 10 Таблеток/Блістер  
Вторинна упаковка серія: B59420A  
Початок упаковки: 24.05.2024  
Завершення упаковки: 27.05.2024  
Упаковка: S274093.06-UA  
Інструкція: 274094.05-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: Ховіон Фармасайнс Лімітед  
Естрада Коронел Ніколау де Мескита  
-Тайпа-Макау, Макау  
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: 17.06.2024 / 10:45:54

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

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



Стор. 1 з 1  
Меркле серія/номер B59420A/272120

Пн. 19.08.24

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва 04.2024	Термін придатності 04.2029	Версія 01
Серія B59420A	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202404015844	Специфікація	
ID продукту D067	D067-M-F16	

**ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА, таблетки по 100 мг**

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні і специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Діаметр</li> <li>Середня маса у відсотках</li> <li>Стойкість до роздавлювання</li> </ul>	Зеленовато-жовті з однорідним або неоднорідним забарвленням, «крапчасті», круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку 9,0 мм ± 0,2 мм 250,0 мг ± 5% 95-105% ≥ 40 Н	Відповідає 9,1 мм 249,3 мг 100 % 86 Н
<b>Однорідність дозованих одиниць (варіація маси)</b>  Прийнятне значення (L1)	повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40 L1 ≤ 15,0% AV, L2 максимально допустимий діапазон 25,0 % <= 15,0% AV	Відповідає 3,0 %
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Доксицикліну моногідрат (ВЕРХ)</li> <li>Доксицикліну моногідрат (УФ-Вид.)</li> </ul>	Час утримування відповідає стандарту Вразок відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
<b>Випробування на чистоту (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка А, Євр. ф. 6-епідоксицикліну гідрохлорид</li> <li>Домішка С, Євр. ф. 4-епідоксицикліну гідрохлорид</li> <li>Окрема невідома домішка</li> <li>Сума невідомих домішок</li> </ul>	≤ 2,0% ≤ 1,0% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	0,32 % <0,10% <0,10% <0,10%
<b>Вміст/таблетка</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Доксицикліну моногідрат (ВЕРХ) (еквівалентно 100 мг доксицикліну)</li> </ul>	104.1 мг ± 5 %	102,2 мг
<b>Розчинення (УФ-Вид)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Доксицикліну моногідрат</li> </ul>	Q= 80% через 45 хв. Оцінка згідно Євр.ф.2.9.3	96 %
<b>Мікробіологія</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Мікробіологічна чистота Євр. ф. 2.6.12/2.6.13</li> </ul>	Євр. ф. 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: 17.06.2024 / 10:45:54

Затверджено: Cynthia Maehner, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

