

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна: Україна
 Замовник: Тева
 Назва продукту: Коломіцин ін'єкція, 2000000 МО, порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій, 10 флаконів
 Номер серії: 029426
 Дата виробництва: 01.2024
 Термін придатності: 01.2027
 Меркле номер серії: 2024140937
 САП номер: 370653
 Розмір упаковки: 10
 Лікарська форма: Порошок для ін'єкцій
 Активний інгредієнт: Колістиметату натрію
 Сила дії: 2
 Одиниця сили дії: Мільйони МО
 Умови зберігання: Не зберігати при температурі вище +25°C
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/7533/01/02
 Розмір серії готового продукту: 7.627,000 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: 10 порошків для ін'єкцій /Скляний флакон
 Вторинна упаковка номер серії: 029426
 Первинна упаковка номер серії: 029426
 Етикетка: AAAM4138
 Коробка: 116987_S1
 Інструкція: 116987_S2

Виробник серії «in bulk»: Кселія Фармасьютікелз АпС
 Далсландсгаде 11,
 2300-Копенгаген , Данія


Пакувальник: Пенн Фармасьютікал Сервісез Лтд
 Юнітс 23-24, Тафарнаубах
 NP22 ЗАА-Тредегар, Велика Британія

Контроль якості: Кселія Фармасьютікелз АпС
 Далсландсгаде 11,
 2300-Копенгаген , Данія

Виробник активної речовини: Кселія Фармасьютікелз АпС
 Далсландсгаде 11,
 2300-Копенгаген , Данія

Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ
 Людвіг Меркле Штрассе 3
 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано. Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог

Вх. акт N 0087 від 28.11.24 

GMP, встановленими 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.

Версія 02 заміняє версію 01 від 02.10.2024
Причина заміни: коригування випущеної кількості : 7.627

Дата/Час: 02.10.2024 /11:40:45
Затверджено: Manfred Trischer, Уповноважена особа
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Hermine Maier 18.10.2024 (підпис)
Уповноважена особа



Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
01.2024		01.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
029426		029426	
Контрольна партія			
202404030503			
ID продукту	Специфікація		
C00022	C00021-C00022-		
	04rtp		

Коломіцин ін'єкція, 2000000 МО, порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій, 10 флаконів

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Зовнішній вигляд Опис розчину (10% м/об у воді) pH(1% м/об у воді) Однорідність маси (Євр.Ф.) Втрата в масі при висушуванні Механічні включення: Невидимі частки 	<p>Білий або майже білий гігроскопічний порошок в безбарвних флаконах місткістю 10 мл з ліловими кришками типу flip-off</p> <p>Об'єднаний вміст 3 флаконів, кожен з яких розчинений у 3 мл води, повинен бути прозорим</p> <p>0,2 г в 20 мл води без вуглекислого газу, вимірюють через 30 хв 6,5-8,5</p> <p>Повинен відповідати Євр. Фарм. 2.9.5 (порошок для парентерального застосування) Цільова маса: приблизно 160 мг на флакон. Маса наповненого флакону корегується відповідно до поточної активності відповідної серії Колістиметату Натрію.</p> <p>≤ 2,0%, витримують у вакуумі, не більше 6,7 мбар при 60 °C протягом 3 год</p> <p>Повино відповідати Євр. Ф.2.9.19 (Тест 1.В)</p>	<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>7.8 pH</p> <p>Відповідає</p> <p>0.7%</p> <p>Відповідає</p>
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Колістиметат (УЕРХ) Натрій (Євр. Фарм. 2.3.1 (тест В)) 	<p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p>	<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>
Склад та супутні речовини (УЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Сума CMS E1 + CMS E2 CMS E2ASM8 CMS E1ASM8 CMS E2ASM6 CMS E1ASM6 CMS E2ASM4 CMS E1ASM4 Будь-яка невідома домішка Загальні домішки 	<p>=>77%</p> <p>0,5-2,0%</p> <p>5,0-9,5%</p> <p>0,5-2,5%</p> <p>6,5-9,5%</p> <p><=1,5%</p> <p>2,0-5,0%</p> <p><=1,5%</p> <p><= 5,5%</p>	<p>80,7 %</p> <p>1,6 %</p> <p>7,7 %</p> <p>1,5 %</p> <p>8,2 %</p> <p>0,5 %</p> <p>3,0 %</p> <p>1,1 %</p> <p>4,4 %</p>
Тест на хімічну чистоту <ul style="list-style-type: none"> Вільний колістин (Євр.Ф. 2.2.1) 	<p>Не перевищує мутності суспензії порівняння II</p>	<p>Відповідає</p>
Вміст/флакон <ul style="list-style-type: none"> Колістиметату натрію (Мікробіологічне визначення) 	<p>Середній вміст 1 флакону повинен становити 1 900 000 – 2 300 000 МО колістиметату натрію</p>	<p>2144000 МО</p>

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм

Мікробіологія <ul style="list-style-type: none"> • Стерильність (Євр.Ф.2.6.1) • Бактеріальні ендотоксини 	Повинен відповідати <0,0001 ОЕ/МО від колістиметату натрію	Відповідає <0,000010 ОЕ/1МО
Аналітичні результати <ul style="list-style-type: none"> • Аналітичні Результати взяті з зовнішньої дільниці тестування 	Повинні відповідати	Відповідають

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата: 07.10.2024

Затверджено: Hermine Maier ,Уповноважена особа (підпис)

