

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна: Україна
Замовник: Тева
Продукт: ІНДАПАМІД-ТЕВА SR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, №30 (3 бліст. х 10 табл.)

Номер серії: B71185A
Первинна упаковка: B71185A
Меркле номер серії: B71185A
САП номер: 267760
Лікарська форма: Таблетки пролонгованої дії
Активні інгредієнти: Індапамід
Сила дії: 1,5мг
Умови зберігання: Не зберігати вище 30°C
Номер реєстраційного посвідчення: UA/8999/01/01
Розмір серії готового продукту: 28 250 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)

ГМР сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки: 30 Таблеток пролонгованої дії /Блістер
Вторинна упаковка, серія: B71185A
Початок пакування: 26.11.2024
Завершення пакування: 27.11.2024
Коробка: S268011.05-UA
Інструкція: 268012.05-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: Лабораторі Алчеміа СрЛ ІТ-Мілано
Віа Сан Фаустіно 68
20134-Мілано, Італія

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.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЕС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP. Ця серія випущена для торгівлі.

Версія 02 замінює версію 01 від 29.11.2024
Причина заміни: коригування СА

Dr. Martin Hoynck 05.12.2024
Уповноважена особа (підпис)



Дата / Час: 29.11.2024 11:09:18

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ, Граф-Арко-Штрассе 3, D-89079, Ульм

Стор. 1 з 3
серія/номер B71185A/267760

Вх. ам. 50003
27.01.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Строк придатності	Версія
10.2024	10.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B71885A		
Контрольна партія		
202404035597		
ID продукту	Специфікація	
I0D6	I0D6-M-F21	

ІНДАПАМІД-ТЕВА SR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг,
№30 (3 бліст. x 10 табл.)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри		
• Опис	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки	Відповідає
• Середня маса у відсотках	206.7 мг ± 5% (196,4 – 217,0 мг)	204,4 мг
• Втрати при висушуванні	95-105%	99%
• Стійкість до роздавлювання	< 4 % (м/м)	2,79 %
	130 – 230 Н	206 Н
Ідентифікація		
• Індапамід (УФ-ВЕРХ)	УФ-спектр відповідає стандарту	Відповідає
• Індапамід (ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)		
• 2-Метил-1-нітроз-2,3-дигідро-1Н-індол (домішка А) Євр. Фарм.	≤ 20 ppm	11 ppm
• 4-Хлор-N-(2-метил-1 Н-індол-1-іл)-3-сульфамойлбензамід (домішка В) Євр. Фарм.	≤ 0,3%	0,06%
• 4-Хлорсульфамойлбензойна кислота	≤ 0,1%	<0,05%
• Будь-який інший продукт розкладу індивідуально	≤ 0,2%	<0,05%
• Всього домішок	≤ 0,5%	0,06%
Вміст/таблетка, вкрита плівковою оболонкою		
• Індапамід (ВЕРХ)	1,500 мг ± 5% (1,425 – 1,575 мг)	1,487 мг
• У відсотках	95-105%	99%
Однорідність дозованих одиниць (CU)	Повинно відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	Відповідає
Розчинення (ВЕРХ)		
• Індапамід за таблицею вимог Євр. Фарм. 2.9.3-2	через 4 години 15 – 35% Відповідає L1	27%
• Індапамід за таблицею вимог Євр. Фарм. 2.9.3-2	через 12 годин 53 – 73% Відповідає L1	68%
• Індапамід	через 24 години ≥ 80%	95%

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Строк придатності	Версія
10.2024	10.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця
871885A		
Контрольна партія		
202404035597		
ID продукту	Специфікація	
IOD6	IOD6-M-F21	

за таблицею вимог Євр. Фарм. 2.9.3-2	Оцінка згідно вимог Євр.Ф. 2.9.3	
Біологічна безпека	Відповідає L1	
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм.2.6.12/2.6.13)	Євр. Фарм.5.1.4	Відповідає

Примітка: Версія 02 замінює версію 01 від 29.11.2024

Причина заміни: коригування плану тестування

Dr. Martin Hoynck 05.12.2024

Уповноважена особа (підпис)

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата / Час: 29.11.2024 11:09:18

Затверджено: Cynthia Maehnert, Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом



Меркле ГмбХ
Граф. Арко Штрассе 3
D-89079 Ульм



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2025

№ 70652/25/10

ІНДАПАМІД-ТЕВА SR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8999/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B71185A

Кількість ввезеного лікарського засобу 28250

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

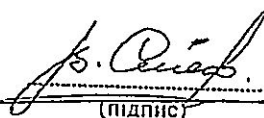
Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.01.2025 № 4237/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

