

Меркле ГмБХ

ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	Церукал® розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; №10 (10 ампул х 2 мл)		
Номер серії:	A65960	Дата виробництва:	07.2023
Первинна упаковка:	A65960	Термін придатності:	07.2028
Меркле номер серії:	A65960		
САП номер:	262433	Розмір упаковки:	10
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		
Активний інгредієнт:	Метоклопраміду гідрохлорид		
Сила дії:	5		
Одиниця сили дії:	мг/мл		
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище +30°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2297/02/01		
Розмір серії готового продукту:	16. 061,000 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)		

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	10 Ін'єкційний розчин/ скляна ампула A65960
Початок пакування:	30.08.2023
Завершення пакування:	31.08.2023
Етикетка:	281234.03-UA
Коробка:	B281236.03-UA
Інструкція:	281235.03-UA
Виробник серії "in bulk", пакувальник:	Меркле ГмБХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмБХ Граф-Арко-Штрассе 3, 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	ІКРОМ С.Р.Л. Via делле Арті 33 20863- Конкореззо, Монца-е-Бріанца, Італія
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 у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікацій

Меркле ГмБХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079-Ульм
OO-RST@teva.de

Стор. 1 з 2
Меркле серія/номер A65960/262433

Вхачи 133505 19.01.24 Ж

Меркле ГмБХ

Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу

Дата / час: 08.09.2023 / 11:33:42 CET

Завтверджено: Dr. Michael Doelker

QA SLS-SD-B, уповноважена особа

Даний документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Меркле ГмБХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079-Ульм
QQ-RST@teva.de

Стор. 2 з 2
Меркле серія/номер A65960/262433

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва	Термін придатності	Версія
07.2023	07.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
A65960		
Контрольна партія		
202304025722		
ID продукту:	Специфікація	
М0KQ	М0KQ-M-F14	

Церукал® розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; №10 (10 ампул x 2 мл)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики		
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Видимі частки	Практично не містить видимих часток	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм/ампулу	≤ 6000 часток	2 частки
Невидимі частки ≥ 25 мкм/ампулу	≤ 600 часток	0 часток
pH	4,5 – 6,5 pH	5,51 pH
Об'єм, що витягається	≥ 2,0 мл	2,0 мл
Забарвленість	≤ B9	Відповідає
Прозорість та опалесценція	≤ еталонна суспензія I	Відповідає
Ідентифікація		
Метоклопраміду гідрохлориду моногідрату (ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
Натрій (забарвленість полум'я)	Жовте полум'я: позитивна	Відповідає
Хлорид (реакція осадження)	Білий осад: позитивна	Відповідає
Сульфід (реакція осадження)	Білий осад: позитивна	Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)		
N,N-діетилендіамін (домішка E, Євр.ф.)	≤ 0,5 %	<0,05%
4-аміно-5-хлор-2-метокси-бензойна кислота (домішка C, Євр.Фарм.)	≤ 0,5 %	<0,05%
Окремі невідомі домішки	≤ 0,5 %	<0,05%
Загальні невідомі домішки	≤ 0,5 %	<0,05%
Сума всіх домішок	≤ 1,0 %	<0,05%
Вміст / 2 мл розчину		
Метоклопраміду гідрохлориду моногідрату (ВЕРХ)	10,54 мг ±5 %	10,55 мг
у відсотках	95 – 105%	100 %
Натрія сульфід (УФ-Видима область)	≤ 0,2625 мг (≤ 105% заявленого вмісту)	0,2304 мг
Випробування на біологічну безпеку		
Стерильність	Повинно відповідати	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	≤ 12,50 МО/мл	< 5,00 МО/мл

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата / час: 08.09.2023 / 11:33:42 CET

Завтверджено: Dr. Michael Doelker / QA SLS-SD-B, уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм

QO-RST@teva.de





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.10.2023

№ 52719/23/10

ЦЕРУКАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2297/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A65960**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16061

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 26.10.2023 № 3393/6.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

