

Merckle GmbH
Teva generics system

ratiopharm

Release confirmation

Country:	Russian Fed.	
Customer:	Teva	
Product:	Metoprolol-Teva tabs 50 mg No.30	
Batch Finished Prod:	W24963A	Manuf. date: 10.2020
Primary packaging:	W24963A	Expiry date: 10.2025
Merckle batch no.:	W24963A	
SAP no.:	268345	Pack size: 30
Dosage form:	Tablets	Batch size: 4.800.600
Active ingredient:	Metoprolol Tartrate	
Storage advise:	Do not store above +25°C	
Registration no.:	P N011845-01	
Released quantity:	160.020,000	
License no:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/DE_BW_01_Merckle	
GMP certificate:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 - valid (Blaubeuren)	
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 - valid (Blaubeuren-Weiler)	
	DE_BW_01_GMP_2019_0052 - valid (Ulm)	

Product presentation

Packaging: 30 Tablets / Blister
Sec. print batch: W24963A
Start packaging: 10.11.2020
End packaging: 12.11.2020
Folding box: S268352.03-RU
Leaflet: 268361.03-RU

Bulk manufacturer: MERCKLE GMBH
LUDWIG MERCKLE STRASSE 3
89143-BLAUBEUREN
Germany

Packager: MERCKLE GMBH
GRAF-ARCO-STRASSE 3
89079-ULM
Germany

QC Site: MERCKLE GMBH
GRAF-ARCO-STRASSE 3
89079-ULM
Germany

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89007 Ulm
QO-RST@teva.de

Merckle GmbH
Teva generics system

ratiopharm

API manufacturer: Moehs Catalana SL ES-Rubi
Cesar Martinelli I Brunet 12 A
08191-Rubi
Spain

Final releaser: MERCKLE GMBH
LUDWIG MERCKLE STRASSE 3
89143-BLAUBEUREN
Germany

No major or critical deviation(s) have been registered that may influence the release of the batch.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
This batch of product has been fabricated/manufactured, including
packaging and quality control in full compliance with the EU-GMP
requirements and with the specifications of the Marketing Authorisation.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and
found to be in compliance with GMP.
This batch is released for marketing.


Qualified Person

Moritz Hermann 26.11.2020

Russian Fed.

Certificate of analysis

page 1/2

Manufacturing date	10.2020	Expiry date	10.2025	Version	01
Batch	W24963A	customer batch		vendor batch	
Inspection lot	202004042426				
Product ID	M0D1	specification	M0D1-M-F21		

Metoprolol-Teva tabs 50 mg No.30

Tests	Specification	Result
General and special characteristics		
description	White, round, biconvex tablets with a score line on one side and engraving "M" on another side	
uniformity of dosage units (MV)	Ph. Eur. 2.9.40	complies
acceptance value (L1)	< = 15.0 % AV	complies 2,3 %
Identification		
metoprolol tartrate (HPLC)	Retention time corresponds to reference	complies
metoprolol tartrate (UV-Vis)	Spectrum corresponds to reference	complies
Test for chemical purity (HPLC)		
impurity C, Ph. Eur.	<= 0.3 %	< 0,10 %
single unidentified impurity	<= 0.2 %	< 0,10 %
total unidentified impurities	<= 0.5 %	< 0,10 %
Content / tablet		
metoprolol tartrate (HPLC)	50.0 mg ± 5 % (47.5 - 52.5 mg)	51,0 mg
in percent	95 - 105 %	102 %
Dissolution test		
metoprolol tartrate (HPLC)	Q = 75 % after 30 minutes	102 %

Certificate of analysis

page 2/2

Manufacturing date

10.2020

Expiry date

10.2025

Version

01

Batch

W24963A

customer batch

vendor batch

Inspection lot

202004042426

Product ID

M0D1

specification

M0D1-M-F21

Metoprolol-Teva tabs 50 mg No.30

Tests	Specification	Result
Biological safety test microbiological purity Ph.Eur. 2.6.12 Ph.Eur. 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4. TAMC: $\leq 10^3$ cfu/g TYMC: $\leq 10^2$ cfu/g E.coli: absent/g	not routinely tested

The batch was found to comply with the product specification

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
QO-RST@teva.de

Quality Operations

[Signature]

Merck Hermann 2.6.11.2020

Russian Fed.

Сертификат анализа

Страница 1/2

Дата производства	Годен до	версия
10.2020	10.2025	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
W24963A		
Номер контроля		
202004042426		
продукта ID	Спецификация	
MOD1	MOD1-M-F21	

Metoprolol-Teva tabs 50 mg No.30

Метопролол-Тева таблетки, 50 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)

Анализ	Спецификация	Результат
Общие и специфические характеристики		
Описание	Белые круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне и гравировкой «М» на другой.	соответствует
Однородность дозирования критерий приемлемости (L1)	Евр.Фарм. 2.9.40 < = 15,0 % AV	соответствует 2,3 %
Тест на подлинность		
метопролола тартрат (ВЭЖХ)	Время удерживания соответствует стандарту сравнения	соответствует
метопролола тартрат (УФ)	Спектр соответствует стандарту сравнения	соответствует
Родственные примеси (ВЭЖХ)		
примесь С, Евр.Фарм.	<= 0,3 %	< 0,10 %
Единичная неидентифицированная примесь	<= 0,2 %	< 0,10 %
Сумма неидентифицированных примесей	<= 0,5 %	< 0,10 %
Содержание / таблетка		
метопролола тартрат (ВЭЖХ)	50.0 мг ± 5 % (47.5-52.5 мг)	51,0 мг
в процентах	95 - 105 %	102 %
Растворение		
метопролола тартрат	Q = 75 % через 30 минут	102 %

Сертификат анализа

Страница 2/2

Дата производства

10.2020

Годен до

10.2025

версия

02

Серия

W24963A

Серия клиента

Серия поставщика

Номер контроля

202004042426

продукта ID

MOD1

Спецификация

MOD1-M-F21

Metoprolol-Teva tabs 50 mg No.30**Метопролол-Тева таблетки, 50 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)**

Анализы	Спецификация	Результат
Микробиология Микробиологическая чистота Евр. Фарм. 2.6.12 Евр. Фарм. 2.6.13	Евр. Фарм. 5.1.4: для приема внутрь TAMC – не более 10^3 КОЕ/г TYMC – не более 10^2 КОЕ/г E.Coli: отсутствует / г	не тестируется рутинно

Было определено, что данная серия соответствует спецификации на продукт
Данный документ был создан в электронной системе



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 01.07.2021 09:37»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
03.03.2021	Метопролол-Тева; таблетки 50 мг-10 шт., блистеры (3), пачки картонные/ ~	Меркле ГмбХ	Германия	Меркле ГмбХ, Германия	П N011845/01-100919	ООО "Тева"	W24963A	-