

Merckle GmbH

Russian Fed.

Сертификат анализа

Страница 1/3

Дата производства	Годен до	версия
04.2023	04.2026	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
0616870		0616870
Номер контроля		
202304025188		
продукта ID	Спецификация	
P0AA	P0AA-11rtp	

Kalymin 60 N tabs 60 mg 100 No.1

Калимин® 60 Н таблетки, 60 мг (флакон) 100 x 1 (пачка картонная)

Анализы	Спецификация	Результат
Общие и специфические характеристики описание	Белые, двояковыпуклые, продолговатые таблетки с риской на одной стороне, возможно наличие шероховатостей, что обусловлено процессом производства и не влияет на качество продукта	соответствует
Средняя масса и однородность массы таблетки	640,0 - 680,0 мг	655,9 мг
однородность массы таблетки	18/20 ± 5,0%	20 штук
Однородность дозирования Ph. Eur.	2/20 ± 10,0 %	0 штук
	Критерий приемлемости (AV) для 10 таблеток – не более 15 %, если AV более 15 %, проводят испытание еще на 20 таблетках AV для 30 таблеток – не более 15 %; содержание активного вещества в каждой таблетке должно быть от 0,75M до 1,25M	
критерий приемлемости (L1)	AV ≤ 15	соответствует 1 %

Сертификат анализа

Страница 2/3

Дата производства	Годен до	версия
04.2023	04.2026	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
0616870		0616870
Номер контроля		
202304025188		
продукта ID	Спецификация	
P0AA	P0AA-11trp	

Kalymin 60 N tabs 60 mg 100 No.1

Калимин® 60 Н таблетки, 60 мг (флакон) 100 x 1 (пачка картонная)

Анализы	Спецификация	Результат
Тест на подлинность пиридостигмин (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пиридостигмина на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Бромид Качественная реакция	Образование опалесцирующего осадка бледно-желтого цвета	соответствует
Родственные примеси		
3-гидроксипиридин	не более 0,2 %	< 0,01 %
3-гидрокси-1-метилпиридиний бромид	не более 2,0 %	0,03 %
3-диметилкарбамоилоксипиридин	не более 0,2 %	< 0,01 %
единичная неидентифицированная примесь	не более 0,2 %	0,01 %
сумма неидентифицированных примесей	не более 1,0 %	0,02 %
сумма всех примесей	не более 3,0 %	0,05 %
Количественное определение		
Количественное определение (ВЭЖХ)	От 57,0 до 63,0 мг/табл., что соответствует от 95 до 105 % от заявленного количества	59,0 мг
в процентах	пиридостигмина бромид	98 %

Сертификат анализа

Страница 3/3

Дата производства	Годен до	версия
04.2023	04.2026	02
Серия	Серия клиента	Серия поставщика
0616870		0616870
Номер контроля		
202304025188		
продукта ID	Спецификация	
P0AA	P0AA-11tr	

Kalymin 60 N tabs 60 mg 100 No.1
Калимин® 60 Н таблетки, 60 мг (флакон) 100 x 1 (пачка картонная)

Анализы	Спецификация	Результат
Растворение пиридостигмина бромид через 45 минут	Не менее 70 % (Q)	100 %
Микробиологическая чистота		
TAMC:	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г	< 10 КОЕ/г
TYMC:	Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г	< 10 КОЕ/г
E. coli	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	соответствует
Аналитические результаты		
Аналитические результаты с внешнего сайта тестирования	должны соответствовать	соответствует

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

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm

Сертификат на выпуск серии

Страна:	Россия	
Продукт:	Калимин 60 Н таблетки 60 мг 100 x1	
Серия готового продукта:	0616870	Дата производства: 04.2023
Серия Меркле №:	0616870	Дата окончания срока годности: 04.2026
SAP №:	180609	Объем упаковки: 100
		Объем партии: 881 800
Лекарственная форма:	Таблетки	
Действующее вещество:	Пиридостигмина бромид	
Условия хранения:	Хранить при температуре не выше +25 С°	
Номер РУ:	P N015236/01	
Выпущенное кол-во:	8 810	
Лицензия №:	DE_BW_01_MIA_2023_0057/DE_BW_01_Merckle Вайлер	
	DE_BW_01_MIA_2023_0056/DE_BW_01_Merckle Ульм	
	DE_BW_01_MIA_2022_0088/DE_BW_01_Merckle Блаубойрен	
Сертификат GMP:	DE_BW_01_GMP_2023_0108_valid (Блаубойрен)	
	DE_BW_01_GMP_2023_0086_valid (Ульм)	
	DE_BW_01_GMP_2023_0087_valid (Блаубойрен-Вайлер)	
Описание продукции:		
Упаковка:	100 таблеток/ стеклянный флакон	
Серия на вторичной упаковке:	0616870	
Серия на первичной упаковке:	0616870	
Этикетка:	184336.03-RU	
Пачки картонные:	184335.03-RU	
Инструкция:	600098285	
Производитель балка:	КЛОКЕ ФАРМА СЕРВИС ГМБХ Strassburger strasse 77 77767 - Appenweiler Германия	
Упаковщик:	Клоке Ферпакунгс-Сервис ГмбХ Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten Германия	
Контроль качества:	КЛОКЕ ФАРМА СЕРВИС ГМБХ Strassburger strasse 77 77767 - Appenweiler Германия	

Фармацевтическая
субстанция/
Производитель

Аревифарма ГмбХ
DE-Radebeul, Meissner Strasse 35
01445-Radebeul
Германия

Выпускающий контроль
качества:

МЕРКЛЕ ГМБХ
Ludwig Merckle strasse 3
89143 - Blaubeuren
Германия

При выпуске данной партии не было зарегистрировано серьезных и критических отклонений.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация достоверна и точна.
Данная партия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в соответствии с европейскими GMP требованиями и в соответствии со спецификацией Регистрационного удостоверения. Производство, упаковка и анализ данной партии был проведен в соответствии с GMP.
Данная партия выпущена для реализации.

Дата/Время: 01.08.2023/15:19:59 CET

Одобрено: Armin Leifick

Уполномоченное лицо

Данный документ создан в электронной системе с электронной подписью

Перевод верен:

Чеснок
Марина
Сергеевна
а

Digitally signed by Чеснок
Марина Сергеевна
DN:
email=Marina.Chesnok@teva.ru,
1.2.643.3.131.1.1=120C343032333
133333735393031,
1.2.643.100.3=120B313437303231
3433313232, givenName=Марина
Сергеевна, sn=Чеснок,
cn=Чеснок Марина Сергеевна
Date: 2023.09.18 12:28:41 +03'00'

Merckle GmbH

Release confirmation

Country:	Russian Fed.		
Customer:	Teva		
Product:	Kalymin 60 N tabs 60 mg 100 No.1		
Batch Finished Prod:	0616870	Manuf. date:	04.2023
Merckle batch no.:	0616870	Expiry date:	04.2026
SAP no.:	180609	Pack size:	100
Dosage form:	Tablets	Batch size:	881.000
Active ingredient:	Pyridostigmine Bromide		
Storage advise:	Do not store above + 25°C		
Registration no.:	P NO. 015236/01		
Released quantity:	8.810.000		
License no:	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		
Certificate of GMP:	DE_BW_01_GMP_2023_0108 - valid (Blaubeuren)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0086 - valid (Ulm)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0087 - valid (Blaubeuren-Weiler)		

Product presentation

Packaging:	100 Tablets / Glass Bottle
Sec. print batch:	0616870
Prim. print batch:	0616870
Label:	184336.03-RU
Folding box:	184335.03-RU
Leaflet:	600098285
Bulk manufacturer:	KLOCKE PHARMA-SERVICE GMBH STRAßBURGER STRAßE 77 77767-APPENWEIER Germany
Packager:	KLOCKE VERPACKUNGSSERVICE GMBH MAX BECKER STR. 6 76356-WEINGARTEN Germany
QC Site:	KLOCKE PHARMA-SERVICE GMBH STRAßBURGER STRAßE 77 77767-APPENWEIER Germany

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm

Merckle GmbH

API manufacturer: Arevipharma GmbH DE-Radebeul
Meißner Str. 35
01445-Radebeul
Germany

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.

Date/Time: 01.08.2023 / 15:19:59 CET

Approved by: Armin Leifick
Qualified Person Merckle GmbH

This document has been created electronically in the system with electronic signature.

8

Merckle GmbH

Russian Fed.

Certificate of analysis

page 1/3

Manufacturing date	Expiry date	Version
04.2023	04.2026	01
Batch	customer batch	vendor batch
0616870		0616870
Inspection lot		
202304025188		
Product ID	specification	
P0AA	P0AA-11rtp	

Kalymin 60 N tabs 60 mg 100 No.1

Tests	Specification	Result
General and special characteristics description	White, biconvex, oblong tablets with a score line on one side, the presence of roughness is possible due to the manufacturing process that does not affect the product quality.	
average tablet mass	640,0 - 680,0 mg	complies
uniformity of mass	18/20 $\pm$ 5,0%	655,9 mg
	2/20 $\pm$ 10,0 %	20 pieces
Uniformity of dosage units (by mass variation) (Ph.Eur 2.9.40)	The acceptance value (AV) for 10 tablets should be NMT 15%; if AV is more than 15%, the test is conducted on 20 more tablets AV for 30 tablets should be NMT 15%; the content of the active substance in each tablet should be from 0,75M to 1,25M	0 pieces
acceptance value (L1)	AV $\leq$ 15	complies 1 %

Certificate of analysis

page 2/3

Manufacturing date	Expiry date	Version
04.2023	04.2026	01
Batch	customer batch	vendor batch
0616870	0616870	
Inspection lot		
202304025188		
Product ID	specification	
P0AA	P0AA-11rtp	

Kalymin 60 N tabs 60 mg 100 No.1

Tests	Specification	Result
Identification		
pyridostigmine (HPLC)	The retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to the retention time of pyridostigmine peak in the chromatogram of the standard solution.	
bromide (qualitative reaction)	Pale yellow, opalescent precipitate is produced	complies complies
Related impurities (HPLC)		
3-hydroxypyridine	NMT 0,2 %	< 0,01 %
3-Hydroxy-1-methylpyridinium bromide	NMT 2,0 %	0,03 %
3-Dimethylcarbamoyloxy pyridine	NMT 0,2 %	< 0,01 %
Single unknown impurity	NMT 0,2 %	0,01 %
total unknown impurities	NMT 1,0 %	0,02 %
total impurities	NMT 3,0 %	0,05 %
Assay		
Pyridostigmine bromide (HPLC) in percent	from 57,0 to 63,0 mg/tab., that corresponds to 95 to 105 % of the labeled amount of pyridostigmine bromide	59,0 mg 98 %
Dissolution		
Pyridostigmine bromide (UV) within 45 minutes	Not less Q = 70% (Ph.Eur. 2.9.3)	100 %

Certificate of analysis

page 3/3

Manufacturing date	Expiry date	Version
04.2023	04.2026	01
Batch	customer batch	vendor batch
0616870		0616870
Inspection lot		
202304025188		
Product ID	specification	
P0AA	P0AA-11rtp	

Kalymin 60 N tabs 60 mg 100 No.1

Tests	Specification	Result
Microbiological purity		
TAMC:	Total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10^3 CFU/g	< 10
TYMC:	Total yeasts and moulds count (TYMC) - not more than 10^2 CFU/g	< 10
E. coli	Absence of Escherichia coli in 1 g	complies
Analytical results		
Analytical results takeover from external testing site	must comply	complies

The batch was found to comply with the product specification

Date/Time: 01.08.2023 / 15:19:59 CET

Approved by: Armin Leifick / Qualified Person Merckle GmbH

This document has been created electronically in the system with electronic signature.

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 21.10.2023 11.49»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТОПЛАТА

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
18.09.2023	Капмат® 60 Н: таблетки 60 шт., флакон (1), пачки картонные –	Капке Фарма-Сервис ГмбХ	Германия	Капке Фарма-Сервис ГмбХ, Германия (Упаковка/фасовщик (в первичную упаковку)); Капке Фарма-Сервис ГмбХ, Германия (Упаковка/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Меркле ГмбХ, Германия (Выпускающий контроль качества)	П N01523601-160218; Им. №2 к П N01523601-160218; Им. №1 к П N01523601-160218; Им. №3 к П N01523601-160218	ООО "Текс"	0616870	-