



**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

05.01.2024

№ 67317/24/10

ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1
блістеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16637/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.03.2024

Серія лікарського засобу № **A71991**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26680

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

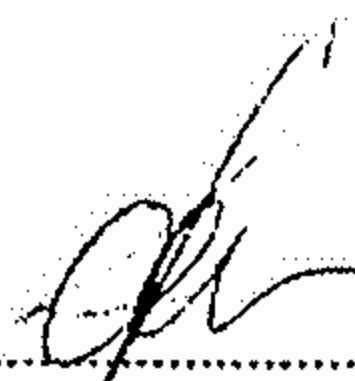
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **04.01.2024 № 4281/4.**

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

М.П.



вх. ам. 1276
в'їз 8.03.24 Рогов

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, № 5 (5 ампул х 3 мл)		
Номер серії:	A71991	Дата виробництва:	10.2023
Первинна упаковка:	A71991	Термін придатності:	10.2028
Меркле номер серії:	A71991		
САП номер:	289370	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій		
Активні інгредієнти:	Диклофенак натрію		
Сила дії	25		
Одиниця дії:	мг/мл		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище 30°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16637/01/01		
Розмір серії готового продукту:	26.680,000 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		
GMP сертифікат:	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)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула	
Вторинна упаковка:	A71991	
Початок пакування:	06.11.2023	
Завершення пакування:	06.11.2023	
Етикетка:	296485.03-UA	
Коробка:	296488.03-UA	
Інструкція:	296486.03-UA	
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина	Пакувальник: Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина	
Виробник активної речовини:	Юнік Кемікалс, Плот №5; Фаза IV 394116-Панолі; Гуджарат, Індія	
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина	

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск серії, не було зареєстровано.

Дійсним 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 ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналіз серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Ця серія випущена для продажу.

Дата / час: 24.11.2023 / 13:28:13

Затверджено: Moritz Hermann

Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 10.2023	Термін придатності 10.2028	Версія 01
Серія A71991	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304035452		
ID продукту: D097	Специфікація D097-M-F06	

ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, № 5 (5 ампул х 3 мл)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри		
• Опис	Прозорий, з легким зеленувато-жовтуватим відтінком розчин в ампулах з безбарвного скла місткістю 3 мл	Відповідає
• Видимі частки	Майже не містить часток	Відповідає
• Невидимі частки ≥ 10 мкм / контейнер	≤ 6000 часток	925 частки
Невидимі частки ≥ 25 мкм / контейнер	≤ 600 часток	28 частки
• Значення рН	8,1 – 9,1 рН	8,51 рН
• Густина	1,016 - 1,036 г/мл (при 20° С)	1,029 г/мл
• Об'єм, що витягається	≥ 3,0 мл	3,0 мл
• Забарвлення	≤ В6	Відповідає
• Прозорість і каламутність	≤ Еталонна суспензія I	Відповідає
• Ідентифікація Диклофенак натрію (УВЕРХ) Диклофенак натрію (УФ) N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) Пропіленгліколь (ГХ) Бензиловий спирт (УВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
• Випробування на чистоту (ВЕРХ) Домішка А, Євр. ф. 1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон Будь-яка інша домішка Сума інших домішок	≤ 0,5% ≤ 0,2% ≤ 1,0%	0,15 % <0,10 % <0,10 %
• Вміст / 3 мл розчину Диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) у відсотках Бензиловий спирт (УВЕРХ) у відсотках Пропіленгліколь (ГХ) у відсотках	75,0 мг ± 5% 95-105% 3,00 мг -20%; + 10% 80-110% 120,0 мг ± 10% 90-110% 600,0 мг ± 10% 90-110%	74,24 мг 99% 2,839 мг 95% 120,2 мг 100% 605,5 мг 101%



<ul style="list-style-type: none"> • Випробування на біологічну безпеку Стерильність Бактеріальні ендотоксини АФІ: диклофенак натрію 	Повинно відповідати Євр. ф. 2.6.1 ≤ 4,66 МО/мг	Відповідає <2,00 МО/мг
---	---	---------------------------

Серія була визнана відповідною до специфікації продукту

Дата / час: 24.11.2023 / 13:28:13

Завтверджено: Moritz Hermann / Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.

