



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.07.2023

№ 35623/23/10

ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2 %

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2 %; по 50 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19275/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.03.2027

Серія лікарського засобу № **A58711**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18996

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 **21.07.2023 № 2255/2.**

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

| | | | |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|
| Країна: | Україна | | |
| Замовник: | Тева | | |
| Продукт: | ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2%, гель 2 %, 50 г в тубі, №1 | | |
| Номер серії: | A58711 | Дата виробництва: | 04.2023 |
| Первинна упаковка: | A58711 | Строк придатності: | 04.2025 |
| Меркле номер серії: | A58711 | | |
| САП номер: | 326229 | Розмір упаковки: | 50 |
| Лікарська форма: | Гель для зовнішнього застосування | | |
| Активні інгредієнти: | Диклофенаку Діетиламін | | |
| Сила дії: | 23.2 | | |
| Одиниці сили дії: | мг/г | | |
| Умови зберігання: | Не потребує спеціальних умов зберігання | | |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA/19275/01/01 | | |
| Розмір серії готового продукту: | 18.996,000 упаковок | | |
| Номер ліцензії: | DE_BW_01_MIA_2023_0028/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0029/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren | | |
| GMP сертифікат: | DE_BW_01_GMP_2021_0173 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2022_0022 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2022_0090 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2021_0174 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2021_0077 – попередній (Блаубойрен) | | |

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

| | |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Пакування: | 50 Гель для зовнішнього застосування /М'яка туба |
| Номер серії на втор.уп. | A58711 |
| Початок пакування: | 10.05.2023 |
| Завершення пакування: | 11.05.2023 |
| Упаковка: | 337116.01-UA |
| Інструкція: | 337115.01-UA |
| Туба: | 337114.01-UA |
| Виробник серії "in bulk": | Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина |
| Пакувальник: | Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина |
| Контроль якості: | Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина |



Handwritten signature and date: 31.07.2023

Меркле ГмбХ

Виробник активної речовини: Амолі Органікс Пвт Лтд. ІН-Вапі
Плот №322/4, 40 Шед Ереа, Г.І.Д.
396195-Вапі, Гуджарат,
Індія

Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
89079-Ульм,
Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть вплинути 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 ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протокол виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Ця серія випущена для продажу.

Дата/Час: 21.06.2023 / 07:25:37 CET

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | |
|-------------------|-------------------|----------------|
| Дата виробництва | Строк придатності | Версія |
| 04.2023 | 04.2025 | 01 |
| Серія | Серія замовника | Серія продавця |
| A58711 | | |
| Контрольна партія | | |
| 202304014040 | | |
| ID продукта | Специфікація | |
| D0LC | D0LC -M-F13 | |

ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2%, гель 2 %, 50 г в тубі, №1

| Випробування | Специфікація | Результати |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Зовнішній вигляд pH В'язкість | Однорідний кремopodobний гель від білого до майже білого кольору. 6.8 – 7.8 pH при швидкості зсуву 3*1/с 18000 – 30000 мПа.с | Відповідає 7,19 pH 25580 мПа.с |
| Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак діетиламін (УЕРХ) Диклофенак діетиламін (УФ-ДМД) Бутилгідрокситолуол (УЕРХ) | Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту | Відповідає Відповідає Відповідає |
| Хімічна чистота (УЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Домішка А, Евр. Фарм. 1-(2,6-дихлорофеніл)-1,3-дигідро-2Н-індол-2-он Будь-яка інша домішка Сума домішок | $\leq 0,2 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 0,5 \%$ | $<0,10\%$ $<0,10\%$ $<0,10\%$ |
| Кількісний вміст на 1 г гелю <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак діетиламін (УЕРХ) у відсотках Бутилгідрокситолуол (УЕРХ) у відсотках | 22,04 – 24,36 мг 95.0 – 105.0 % (від заявленої кількості) 0,18 – 0,22 мг 90.0 – 110.0 % (від заявленої кількості) | 23,09 мг 99,5 % 0,20 мг 100,0 % |
| Біологічна безпека Мікробіологічна чистота Евр. Фарм. 2.6.12 Евр. Фарм. 2.6.13 | Евр. Фарм. 5.1.4 ТАМС: $\leq 10^2$ КУО/г ТУМС: $\leq 10^1$ КУО/г S. aureus: відсутня в г P. aeruginosa: відсутня в г | Відповідає |

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/Час: 21.06.2023 / 07:25:37 CET

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм

