



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

пров. Світlichної 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

25.12.2023

№ 64350/23/10

ОЛФЕН® ФОРТЕ ГІДРОГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 2 %, по 100 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19922/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.03.2028

Серія лікарського засобу № **A71336**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19470

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 21.12.2023 № 4100/4.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна: Україна
Замовник: Тева
Продукт: Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ, гель 2 %, 100 г №1, (1 туба х 100 г)
Номер серії: A71336 Дата виробництва: 10.2023
Первинна упаковка: A71336 Строк придатності: 10.2025
Меркле номер серії: A71336
САП номер: 347697 Розмір упаковки: 100
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/19922/01/01
Розмір серії готового продукту: 19.470,000 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, 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, Вейлер)
DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Пакування: 100 Гель для зовнішнього застосування /М'яка туба
Номер серії на втор.уп. A71336
Початок пакування: 25.10.2023
Завершення пакування: 25.10.2023
Упаковка: S349110.01-UA
Інструкція: 348136.01-UA
Туба: 363257.01-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



Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007-Ульм

Стор. 1 з 3
серія/номер A71336 / 347697

ВХО
ам 05.01.24

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. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Ця серія випущена для продажу.

Дата/Час: 08.11.2023 / 08:11:21 CET

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Строк придатності	Версія
10.2023	10.2025	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
A71336		
Контрольна партія		
202304034554		
ID продукта	Специфікація	
D0LC	D0LC -M-F13	

Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ, гель 2 %, 100 г №1 (1 туба x 100 г)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none">Зовнішній виглядpHВ'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 7,24 pH 26740 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-онБудь-яка інша домішкаСума домішок	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	<0,10% <0,10% <0,10%
Кількісний вміст на 1 г гелю <ul style="list-style-type: none">Диклофенак діетиламін (УЕРХ) у відсоткахБутилгідрокситолуол (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)	22,68 мг 97,8 % 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: ≤ 10 ² КУО/г ТУМС: ≤ 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: 08.11.2023 / 08:11:21 CET

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89007-Ульм

