



**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

04.12.2023

№ 59689/23/10

ОЛФЕН® ФОРТЕ ГІДРОГЕЛЬ

(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/19922/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.03.2028

Серія лікарського засобу № **A69542**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7262**

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 **30.11.2023 № 3815/7.**

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)



*Вх акт № 1188
вд 10.01.24 70/20/24*

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ, гель 2 %, 50 г в тубі, №1		
Номер серії:	A69542	Дата виробництва:	09.2023
Первинна упаковка:	A69542	Строк придатності:	09.2025
Меркле номер серії:	A69542		
САП номер:	326230	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/19922/01/01		
Розмір серії готового продукту:	7.262,000 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:	50 Гель для зовнішнього застосування /М'яка туба
Номер серії на втор.уп.	A69542
Початок пакування:	29.09.2023
Завершення пакування:	29.09.2023
Упаковка:	S348137.01-UA
Інструкція:	348136.01-UA
Туба:	363252.01-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

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.

Версія 02 замінює Версію 01 від 24.10.2023.

Причина заміни: видалення поля «загальна кількість запакованої продукції».

Дата/Час: 24.10.2023 / 07:22:54 CET

Затверджено: Thomas Willi
Уповноважена особа

Moritz Hermann 08.11.2023

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Меркле ГмБХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Строк придатності	Версія
09.2023	09.2025	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
A62674		
Контрольна партія		
202304031672		
ID продукта	Специфікація	
D0LC	D0LC -M-F13	

Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ, гель 2 %, 50 г в тубі, №1

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none">Зовнішній виглядpHВ'язкість	Однорідний кремоподібний гель від білого до майже білого кольору. 6.8 – 7.8 pH при швидкості зсуву 3*1/с 18000 – 30000 мПа.с	Відповідає 7,29 pH 26160 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, Євр. Фарм. 1-(2,6-дихлорофеніл)-1,3-дигідро-2Н-індол-2-он <ul style="list-style-type: none">Будь-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)	22,91 мг 98,8 % 0,20 мг 100,0 %
Біологічна безпека Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12 Євр. Фарм. 2.6.13	Євр. 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: 24.10.2023 / 07:22:54 CET

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

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

