

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна: Україна
Замовник: Тева
Продукт: ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 100 г)
Номер серії: A70895 Дата виробництва: 10.2023
Первинна упаковка: A70895 Строк придатності: 10.2026
Меркле номер серії: A70895
САП номер: 127680 Розмір упаковки: 100
Лікарська форма: Гель для місцевого застосування
Активні інгредієнти: Декспантенол/Диметилсульфоксид/Гепарин натрію
Сила дії: 25-150-500
Одиниця дії: мг/г- мг/г-МО/г
Умови зберігання: Не зберігати вище +25°C
Номер реєстраційного посвідчення: UA/5565/01/01
Розмір серії готового продукту: 13.779,000 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: 100 Гель для місцевого застосування/М'яка туба
Втор.уп.номер серії: A70895
Початок пакування: 18.10.2023
Завершення пакування: 19.10.2023
Коробка: S127732.07-UA
Інструкція: 53463.09-UA
Туба: 127731.07-UA

Виробник серії «in bulk» Меркле ГмбХ
Пакувальник, контроль якості : Граф-Арко-Штрассе 3
89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини: Янтай Донченг ДСМ Нутрішинл Гайлорд Кемікал
Байокемікалз Ко.Лтд Продактс (УК) Лтд. Компанії Л.Л.С
7 Чанбайшань роад, Делрі КА245JJ 1880 Файерлон Рд
264006- Янтай, Ейршир, Шотландія, 35401 Тускалуза
Провінція Шаньдун, Великобританія США
Китай
Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина

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

Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, та в відповідності зі специфікаціями Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналіз серії було розглянуто і визнано відповідність з GMP.

Ця серія випущена для торгівлі.

Дата/Час: 07.11.2023 / 13:46:21

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de



Серія/номер A70895/127680
Стор. 1 з 2

Вх. ам: 1456
Віг 21.02.24 Ресур

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 10.2023	Строк придатності 10.2026	Версія 01
Серія A70895	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304033751		
ID продукту D017	Специфікація D017-M-F24	

ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 100 г)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри <ul style="list-style-type: none">ОписВ'язкість	Прозорий або мутнуватий, безбарвний, однорідний гель з характерним запахом 550 – 850 мПа·с	Відповідає 772,3 мПа·с
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none">Диметилсульфоксид (ГХ або Фур'є-ІЧ)Декспантенол (ВЕРХ або Фур'є-ІЧ)Натрій (забарвлення полум'я)	Час утримування відповідає стандарту / спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту / спектр відповідає стандарту Жовте полум'я: позитивна	Відповідає (ГХ) Відповідає (ВЕРХ) Відповідає
Вміст/100 г гелю <ul style="list-style-type: none">Диметилсульфоксид (ГХ або Фур'є-ІЧ) у відсоткахДекспантенол (ВЕРХ або Фур'є-ІЧ) у відсотках	15,0 г ± 5 % 95-105% 2,50 г ± 5 % 95-105%	15,25 г 102% 2,520 г 101%
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none">Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КУО/г) Не більше 10 ² Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (КУО/г) Не більше 10 ¹ Відсутність Staphylococcus aureus (1 г) Відсутність Pseudomonas aeruginosa (1 г)	Відповідає
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none">Гепарин натрію (АЧТЧ тест)	Повинно відповідати	Відповідає
Вміст/100 г гелю <ul style="list-style-type: none">Гепарин натрію (АЧТЧ тест) у відсотках	50000 МО ± 10% 90-110%	50866 МО 102 %

Серія була визнана відповідною специфікації продукту

Дата/Час: 07.11.2023 / 13:46:21

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом





**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

№ 64348/23/10

ДОЛОБЕНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, по 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5565/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A70895**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13779

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

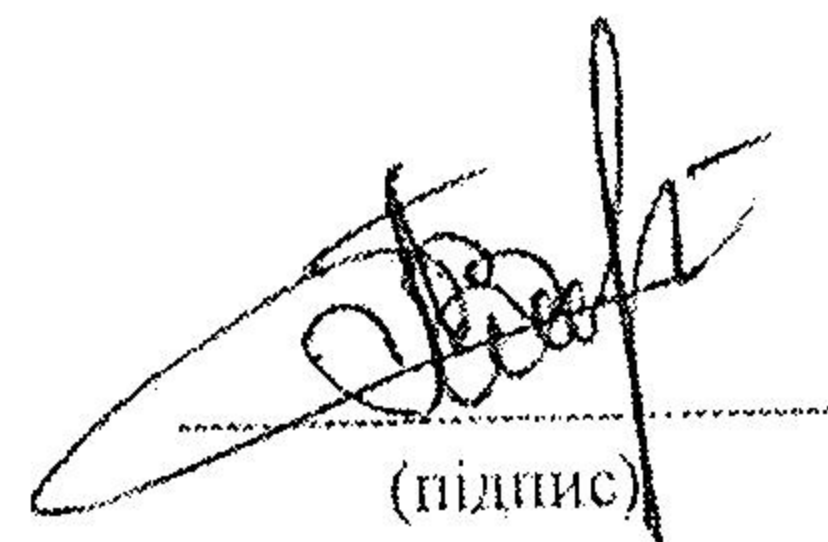
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 № 4100/2.

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




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

