

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба х 100 г)		
Номер серії:	B67813	Дата виробництва:	09.2024
Первинна упаковка	B67813	Строк придатності:	09.2027
Меркле номер серії:	B67813		
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:	14.190,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	100 Гель для місцевого застосування/М'яка туба
Втор.уп.номер серії:	B67813
Початок пакування:	25.09.2024
Завершення пакування:	25.09.2024
Коробка:	S127732.08-UA
Інструкція:	53463.09-UA
Туба:	127731.08-UA

Виробник серії «in bulk»	Меркле ГмбХ
Пакувальник, контроль якості :	Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина

Виробник активної речовини:	ДСМ Нутрішінл Продактс (УК) Лтд. Делрі KA245JJ Ейршир, Шотландія, Великобританія	Гайлорд Кемікал Компанії Л.Л.С 1880 Файерлон Рд 35401 Тускалуза США	Янтай Донченг Байокемікалз Ко.Лтд 7 Чанбайшань роад, 264006- Янтай, Провінція Шаньдун, 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, встановлених ЄС, та в відповідності зі специфікаціями Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність з GMP.

Ця серія випущена для торгівлі.

Дата/Час: 10.10.2024/ 06:16:12 CET

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе
D-89079 Ульм

Стор. 1 з 2
серія/номер B67813/127680

*Вх. ам. N 1226
20.12.24*

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Строк придатності	Версія
09.2024	09.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B67813		
Контрольна партія		
202404029818		
ID продукту	Специфікація	
D017	D017-M-F24	

ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 100 г)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри - Опис - В'язкість	Прозорий або мутнуватий, безбарвний, однорідний гель з характерним запахом 550 – 850 мПа·с	Відповідає 757,1 мПа·с
Ідентифікація - Диметилсульфоксид (ГХ) альтернативний (Фур'є-ІЧ) - Декспантенол (ВЕРХ) альтернативний (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 - Диметилсульфоксид (ГХ) альтернативний (Фур'є-ІЧ) у відсотках - Декспантенол (ВЕРХ або Фур'є-ІЧ) альтернативний (Фур'є-ІЧ) у відсотках	15,0 г ± 5 % 95-105% 2,50 г ± 5 % 95-105%	15,10 г 101% 2,488 г 100%
Випробування на біологічну безпеку 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 Гепарин натрію (АЧТЧ тест)	Повинно відповідати	Відповідає
Вміст/100 г гелю Гепарин натрію (АЧТЧ тест) у відсотках	50000 МО ± 10% 90-110%	51662 МО 103 %

Серія була визнана відповідною специфікації продукту

Дата/Час: 10.10.2024/ 06:16:12 CET

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. 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

12.11.2024

№ 57316/24/10

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 № **B67813**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14190

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)

Проголовок візуального контролю від 06.11.2024 № 3415/5.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

