

13

Меркле ГмбХ

## ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    |         |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|
| Країна:                           | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |         |
| Замовник:                         | Тева                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                    |         |
| Продукт:                          | Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ, гель 2 %, 50 г №1, (1 туба х 50 г)                                                                                                                                                                                                                                                               |                    |         |
| Номер серії:                      | C51788                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Дата виробництва:  | 01.2025 |
| Первинна упаковка:                | C51788                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Строк придатності: | 01.2027 |
| Меркле номер серії:               | C51788                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |         |
| САП номер:                        | 326230                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Розмір упаковки:   | 50      |
| Лікарська форма:                  | Гель для зовнішнього застосування                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                    |         |
| Активні інгредієнти:              | Диклофенаку Дієтиламін                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |         |
| 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:   | 11.400,000 упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |         |
| Номер ліцензії:                   | DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler<br>DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm<br>DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren                                                                                                                                                                   |                    |         |
| GMP сертифікат:                   | DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен)<br>DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)<br>DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм)<br>DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм)<br>DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер)<br>DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен) |                    |         |

## ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

|                             |                                                                                                        |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пакування:                  | 50 Гель для зовнішнього застосування /М'яка туба                                                       |
| Номер серії на втор.уп.     | C51788                                                                                                 |
| Початок пакування:          | 03.02.2025                                                                                             |
| Завершення пакування:       | 03.02.2025                                                                                             |
| Упаковка:                   | S348137.01-UA                                                                                          |
| Інструкція:                 | 348136.01-UA                                                                                           |
| Туба:                       | 363252.01-UA                                                                                           |
| Виробник серії "in bulk":   | Меркле ГмбХ<br>вул. Граф-Арко 3<br>89079-Ульм,<br>Німеччина                                            |
| Пакувальник:                | Меркле ГмбХ<br>вул. Граф-Арко 3<br>89079-Ульм,<br>Німеччина                                            |
| Контроль якості:            | Меркле ГмбХ<br>вул. Граф-Арко 3<br>89079-Ульм,<br>Німеччина                                            |
| Виробник активної речовини: | Амолі Органікс ПБТ Лтд. ІН-Вані<br>Плот №322/4, 40 Шед Ереа, Г.І.Д.<br>396195-Вані, Гуджарат,<br>Індія |

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

Стор. 1 з 3  
серія/номер C51788/326230

Вх. ам №1305  
04.04.25

Меркле ГмбХ

Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ  
вул. Граф-Арко 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: 17.02.2025 / 10:57:18 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         |
| 01.2025            | 01.2027           | 01             |
| Серія              | Серія замовника   | Серія продавця |
| C51788             |                   |                |
| Контрольна партія  |                   |                |
| 202504002497       |                   |                |
| ID продукта        | Специфікація      |                |
| D0LC               | D0LC -M-F15       |                |

Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ, гель 2 %, 50 г №1 (1 туба х 50 г)

| Випробування                                                                                                                                                                                                                                  | Специфікація                                                                                                                                 | Результати                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Загальні та специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Зовнішній вигляд</li><li>pH</li><li>В'язкість</li></ul>                                                                                                    | Однорідний кремоподібний гель від білого до майже білого кольору.<br>6.8 – 7.8 pH<br>при швидкості зсуву 3*1/с<br>18000 – 30000 мПа.с        | Відповідає<br>7,24 pH<br>26730 мПа.с     |
| <b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Диклофенак діетиламін (УЕРХ)</li><li>Диклофенак діетиламін (УФ-ДМД)</li><li>Бутилгідрокситолуол (УЕРХ)</li></ul>                                                                   | Час утримування відповідає стандарту<br>Спектр відповідає стандарту<br>Час утримування відповідає стандарту                                  | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає   |
| <b>Хімічна чистота (УЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Домішка А, Евр. Фарм.</li></ul> 1-(2,6-дихлорофеніл)-1,3-дигідро-2Н-індол-2-он <ul style="list-style-type: none"><li>Будь-яка інша домішка</li><li>Сума домішок</li></ul> | ≤ 0,2 %<br>≤ 0,2 %<br>≤ 0,5 %                                                                                                                | <0,10%<br><0,10%<br><0,10%               |
| <b>Кількісний вміст на 1 г гелю</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Диклофенак діетиламін (УЕРХ)<br/>у відсотках</li><li>Бутилгідрокситолуол (УЕРХ)<br/>у відсотках</li></ul>                                                           | 22,04 – 24,36 мг<br>95.0 – 105.0 % (від заявленої кількості)<br>0,18 – 0,22 мг<br>90.0 – 110.0 % (від заявленої кількості)                   | 22,60 мг<br>97,4 %<br>0,20 мг<br>100,0 % |
| <b>Біологічна безпека</b><br>Мікробіологічна чистота<br>Евр. Фарм. 2.6.12<br>Евр. Фарм. 2.6.13                                                                                                                                                | Евр. Фарм. 5.1.4<br>ТАМС: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>ТУМС: ≤ 10 <sup>1</sup> КУО/г<br>S. aureus: відсутня в г<br>P. aeruginosa: відсутня в г | Відповідає                               |

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/Час: 17.02.2025 / 10:57:18 CET

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89007-Ульм





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.03.2025

№ 13456/25/10

**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 № **C51788**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11400

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 21.03.2025 № 0850/3.

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



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)

