



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

12.02.2024

№ 4350/24/10

ДОЛОБЕНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, по 50 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 № **A74383**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23000

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 12.02.2024 № 0007/2.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)


підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба х 50 г)	Дата виробництва:	11.2023
Номер серії:	A74383	Термін придатності:	11.2026
Первинна упаковка	A74383		
Меркле номер серії:	A74383		
САП номер:	52493	Розмір упаковки:	50
Лікарська форма:	Гель для місцевого застосування		
Активні інгредієнти:	Декспантенол/Диметилсульфоксид/Гепарин натрію		
Сила дії:	25-150-500		
Одиниця сили 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:	23.000,000 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:	50 Гель для місцевого застосування/М'яка туба		
Номер серії втор.уп.	A74382		
Початок пакування:	28.11.2023		
Завершення пакування:	28.11.2023		
Коробка:	S53470.08-UA		
Інструкція:	53463.09-UA		
Туба:	96835.09-UA		
Виробник серії «in bulk», пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Виробник активної речовини:	ДСМ Нутрішінл Продактс (UK) Лтд. Делрі KA245JJ Ейршир, Шотландія, Великобританія	Гайлорд Кемікал Компанії ТОВ 1880 Файерлон РД 35402, Файерлуза 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 значних або критичних відхилень, що можуть вплинути на якість продукту, не було зареєстровано.

Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог

Х. Ю. Канф 15.09
big 160224

Меркле ГмбХ

GMP, встановленими 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: 07.12.2023 / 08:51:27

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва

11.2023

Серія

A74383

Контрольна партія

202304040050

ID продукту

D017

Серія замовника

Специфікація

D017-M-F24

Термін придатності

11.2026

Серія продавця

Версія

01

ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 50 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 819,4 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) альтернативний (Фур'є-ІЧ) у відсотках	15,0 г ± 5 % 95-105% 2,50 г ± 5 % 95-105%	15,17 г 101 % 2,481 г 99 %
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%	50530 МО 101 %

Серія була визнана відповідною специфікації продукту

Дата/Час: 07.12.2023 / 08:51:27

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**

12.02.2024

№ 4351/24/10

ДОЛОБЕНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, по 50 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 № **A74382**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16700

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 12.02.2024 № 0007/3.

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

**В.О. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів**

(посада особа органу державного контролю)



Ірина Шаламай
(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)





**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**

12.02.2024

№ 4351/24/10

ДОЛОБЕНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, по 50 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 № **A74382**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16700

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 12.02.2024 № 0007/3.

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



В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посада особа органу державного контролю)



підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 50 г)		
Номер серії:	A74382	Дата виробництва:	11.2023
Первинна упаковка	A74382	Термін придатності:	11.2026
Меркле номер серії:	A74382		
САП номер:	52493	Розмір упаковки:	50
Лікарська форма:	Гель для місцевого застосування		
Активні інгредієнти:	Декспантенол/Диметилсульфоксид/Гепарин натрію		
Сила дії:	25-150-500		
Одиниця сили 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:	16.700,000 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:	50 Гель для місцевого застосування/М'яка туба		
Номер серії втор.уп.	A74382		
Початок пакування:	28.11.2023		
Завершення пакування:	28.11.2023		
Коробка:	S53470.08-UA		
Інструкція:	53463.09-UA		
Туба:	96835.09-UA		
Виробник серії «in bulk», пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Виробник активної речовини:	ДСМ Нутрішінл Продактс (UK) Лтд. Делрі KA245JJ Ейршир, Шотландія, Великобританія	Гайлерд Кемікал Компанії ТОВ 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 значних або критичних відхилень, що можуть вплинути на випуск серії, не було зареєстровано.

Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог

Меркле ГмбХ

GMP, встановленими 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: 05.12.2023 / 11:46:36

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
11.2023		11.2026	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
A74382			
Контрольна партія			
202304040049			
ID продукту	Специфікація		
D017	D017-M-F24		

ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 50 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 796,2 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) альтернативний (Фур'є-ІЧ) у відсотках	15,0 г ± 5 % 95-105% 2,50 г ± 5 % 95-105%	15,06 г 100 % 2,494 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 <i>Staphylococcus aureus</i> (1 г) Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (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%	50137 МО 100 %

Серія була визнана відповідною специфікації продукту

Дата/Час: 05.12.2023 / 11:46:36
Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмБХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба х 50 г)		
Номер серії:	B59711	Дата виробництва:	05.2024
Первинна упаковка	B59711	Термін придатності:	05.2027
Меркле номер серії:	B59711		
САП номер:	52493	Розмір упаковки:	50
Лікарська форма:	Гель для місцевого застосування		
Активні інгредієнти:	Декспантенол/Диметилсульфоксид/Гепарин натрію		
Сила дії:	25-150-500		
Одиниця сили 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:	19.500,000 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_2023_0202 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – 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:	50 Гель для місцевого застосування/М'яка туба		
Номер серії втор.уп.	B59711		
Початок пакування:	22.05.2024		
Завершення пакування:	22.05.2024		
Коробка:	S53470.09-UA		
Інструкція:	53463.09-UA		
Туба:	96835.10-UA		
Виробник серії «in bulk», пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмБХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Виробник активної речовини:	ДСМ Нутрішнл Продактс (УК) Лтд. Делрі КА245JJ Ейршир, Шотландія, Великобританія	Гайлорд Кемікал Компанії ТОВ 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 значних або критичних відхилень, що можуть вплинути на випуск серії, не було зареєстровано.

Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог

Вх ауд 0164 Вх 28.11.24

Меркле ГмбХ

GMP, встановленими 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: 12.06.2024/ 10:01:44 CET

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
05.2024	05.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B59711		
Контрольна партія		
202404016291		
ID продукту	Специфікація	
D017	D017-M-F24	

ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 50 г)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри		
• Опис	Прозорий або мутнуватий, безбарвний, однорідний гель з характерним запахом	Відповідає
• В'язкість	550 – 850 мПа*с	727,9 мПа*с
Ідентифікація		
• Диметилсульфоксид (ГХ) альтернативний (Фур'є-ІЧ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає (ГХ)
• Декспантенол (ВЕРХ) альтернативний (Фур'є-ІЧ)	Спектр відповідає стандарту	
• Натрій (забарвлення полум'я)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає ВЕРХ
	Спектр відповідає стандарту	Відповідає
	Жовте полум'я: позитивна	
Вміст/100 г гелю		
• Диметилсульфоксид (ГХ) альтернативний (Фур'є-ІЧ) у відсотках	15,0 г ± 5 % 95-105%	15,23 г 102 %
• Декспантенол (ВЕРХ) альтернативний (Фур'є-ІЧ) у відсотках	2,50 г ± 5 % 95-105%	2,490 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%	50297 МО 101 %

Серія була визнана відповідною специфікації продукту

Дата/Час: 12.06.2024/ 10:01:44 СЕТ

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

19.08.2024

№ 40270/24/10

ДОЛОБЕНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, по 50 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 № B59711

Кількість ввезеного лікарського засобу 19500

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 12.08.2024 № 2376/2.

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



Начальник державного контролю
(посада, повноваження, підпис)

В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 50 г)		
Номер серії:	B66463	Дата виробництва:	08.2024
Первинна упаковка:	B66463	Термін придатності:	08.2027
Меркле номер серії:	B66463		
САП номер:	52493	Розмір упаковки:	50
Лікарська форма:	Гель для місцевого застосування		
Активні інгредієнти:	Декспантенол/Диметилсульфоксид/Гепарин натрію		
Сила дії:	25-150-500		
Одиниця сили 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:	28.850,000 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:	50 Гель для місцевого застосування/М'яка туба		
Номер серії втор.уп.	B66463		
Початок пакування:	29.08.2024		
Завершення пакування:	29.08.2024		
Коробка:	S53470.09-UA		
Інструкція:	53463.09-UA		
Туба:	96835.10-UA		
Виробник серії «in bulk», пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Виробник активної речовини:	ДСМ Нутрішінл Продактс (UK) Лтд, Делрі KA245JJ Ейршир, Шотландія, Великобританія	Гайлорд Кемікал Компанії ТОВ 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 значних або критичних відхилень, що можуть вплинути на випуск серії, не було зареєстровано.

Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог

Вх. ак. № 0748
10.03.25

Меркле ГмбХ

GMP, встановленими 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: 28.10.2024/ 09:09:35 CET

Затверджено: Moritz Hermann, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
08.2024	08.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B66463		
Контрольна партія		
202404027801		
ID продукту	Специфікація	
D017	D017-M-F24	

ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 50 г)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри - Опис - В'язкість	Прозорий або мутнуватий, безбарвний, однорідний гель з характерним запахом	Відповідає 767,8 мПа*с
Ідентифікація - Диметилсульфоксид (ГХ) альтернативний (Фур'є-ІЧ) - Декспантенол (ВЕРХ) альтернативний (Фур'є-ІЧ) - Натрій (забарвлення полум'я)	Час утримання відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримання 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) альтернативний (Фур'є-ІЧ) у відсотках	15,0 г ± 5 % 95-105% 2,50 г ± 5 % 95-105%	15,26 г 102 % 2,526 г 101 %
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 ⁴ 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%	50626 МО 101 %

Серія була визнана відповідною специфікації продукту

Дата/Час: 28.10.2024/ 09:09:35 CET

Затверджено: Moritz Hermann, 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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.12.2024

№ 61855/24/10

ДОЛОБЕНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, по 50 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 № B66463

Кількість ввезеного лікарського засобу 28850

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 27.11.2024 № 3723/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

