

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба х 20 г)		
Номер серії:	C50916	Дата виробництва:	01.2025
Первинна упаковка	C50916	Строк придатності:	01.2028
Меркле номер серії:	C50916		
САП номер:	71027	Розмір упаковки:	20
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:	36 400 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/DE_BW_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:	20 Гель для місцевого застосування/М'яка туба
Номер серії на втор.уп.	C50916
Початок пакування:	27.01.2025
Завершення пакування:	28.01.2025
Коробка:	S71759.08-UA
Інструкція:	53463.09-UA
Туба:	96858.09-UA

Виробник серії «in bulk»,	Меркле ГмбХ
Пакувальник, контроль	Граф-Арко-Штрассе 3
якості:	89079-Ульм, Німеччина
Виробники	Янтай Донгченг Біокемікалс Ко,
активної	Лтд
речовини:	7 Чангбайшан Род
	264006-Янтай, провінція Шандонг
	Китай
Відповідальний за	Меркле ГмбХ
випуск:	Людвіг Меркле Штрассе 3
	89143 Блаубойрен, Німеччина

ДСМ Нутрішінл	Гайлорд Кемікал
Продактс (УК) Лтд.	Компанії ТОВ
Делрі КА245JJ Ейршир,	1880 Файерлон Рд
Шотландія,	35401 Тускалуза
Великобританія	США



Жодних значних або критичних відхилень, що можуть вплинути на випуск серії, не було зареєстровано.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, вкласифікована, упакована/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, вимог ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP. Серія випущена для продажу.

Дата/Час: 10.02.2025 / 14:32:09

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм

Стор. 1 з 2
Меркле серія/номер C50916/71027

Вх. ам. № 1648
18.04.25

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Строк придатності	Версія
01.2025	01.2028	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
C50916		
Контрольна партія		
202504001169		
ID продукту	Специфікація	
D017	D017-M-F24	

ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 20 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 772,9 мПа·с
Ідентифікація		
- 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		
- Диметилсульфоксид (ГХ або Фур'є-ІЧ) у відсотках - Декспантенол (ВЕРХ або Фур'є-ІЧ) у відсотках	15,0 г ± 5 % 95-105% 2,50 г ± 5 % 95-105%	15,15 г 101 % 2,485 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%	50994 МО 102%

Серія була визнана відповідною специфікації продукту

Дата/Час: 10.02.2025/ 14:32:09
Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе

D-89079 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 введеного в Україну лікарського засобу

17.03.2025

№ 11403/25/10

ДОЛОБЕНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, по 20 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № C50916

Кількість введеного лікарського засобу 36400

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 11.03.2025 № 0716/3.

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




(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

