

Меркле ГмбХ

**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ**

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	<b>ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба х 20 г)</b>		
Номер серії:	B57854	Дата виробництва:	04.2024
Первинна упаковка:	B57854	Строк придатності:	04.2027
Меркле номер серії:	B57854		
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:	34 460 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/DE_BW_01_Merckle Weiler		

**GMP сертифікат:**

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\_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)

**ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ**

Форма упаковки:	20 Гель для місцевого застосування/М'яка туба
Номер серії на втор.уп.	B57854
Початок пакування:	23.04.2024
Завершення пакування:	23.04.2024
Коробка:	S71759.07-UA
Інструкція:	53463.09-UA
Туба:	96858.08-UA

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

ДСМ Нутрішинл Продактс (УК) Лтд. Делрі КА245JJ Ейршир, Шотландія, Великобританія	Гайлорд Кемікал Компанії ТОВ 1880 Файерлон Рд 35401 Тускалуза 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, включена до упаковки/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, 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: 11.06.2024 / 13:58:50

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

Меркле ГмбХ  
Граф-Арко-Штрассе  
D-89007 Ульм

*Мх\_ан. 1 0183 віг 19.08.24*

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва 04.2024	Строк придатності 04.2027	Версія 01
Серія B57854	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202404014842		
ID продукту D017	Специфікація D017-M-F24	

**ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 20 г)**

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні параметри</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Опис</li><li>В'язкість</li></ul>	Прозорий або мутнуватий, безбарвний, однорідний гель з характерним запахом 550 – 850 мПа·с	Відповідає 759,1 мПа·с
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Диметилсульфоксид (ГХ або Фур'є-ІЧ)</li><li>Декспантенол (ВЕРХ або Фур'є-ІЧ)</li><li>Натрій (забарвлення полум'я)</li></ul>	Час утримування відповідає стандарту / спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту / спектр відповідає стандарту Жовте полум'я: позитивна	Відповідає (ГХ) Відповідає ВЕРХ Відповідає
<b>Вміст/100 г гелю</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Диметилсульфоксид (ГХ або Фур'є-ІЧ) у відсотках</li><li>Декспантенол (ВЕРХ або Фур'є-ІЧ) у відсотках</li></ul>	15,0 г ± 5 % 95-105% 2,50 г ± 5 % 95-105%	15,28 г 102 % 2,477 г 99 %
<b>Випробування на біологічну безпеку</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Мікробіологічна чистота</li></ul>	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КУО/г) Не більше 10 <sup>2</sup> Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (КУО/г) Не більше 10 <sup>1</sup> Відсутність Staphylococcus aureus (1 г) Відсутність Pseudomonas aeruginosa (1 г)	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Гепарин натрію (АЧТЧ тест)</li></ul>	Повинно відповідати	Відповідає
<b>Вміст/100 г гелю</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Гепарин натрію (АЧТЧ тест) у відсотках</li></ul>	50000 МО ± 10% 90-110%	50799 МО 102%



Серія була визнана відповідною специфікації продукту

Дата/Час: 11.06.2024 / 13:58:50

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмБХ

Граф-Арко-Штрассе

D-89079 Ульм