

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 2 мл)		
Номер серії:	B62508	Дата виробництва:	06.2024
Первинна упаковка	B62508	Термін придатності:	06.2029
Меркле номер серії:	B62508		
САП номер:	206293	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій		
Активні інгредієнти:	Диклофенак натрію/Лідокаїну гідрохлорид моногідрат		
Сила дії:	37,5 - 10		
Одиниця сили дії:	мг/мл - мг/мл		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5122/01/01		
Розмір серії готового продукту:	41.050,000 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, 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, Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула	
Втор. Упаковка номер серії:	B62508	
Початок пакування:	28.06.2024	
Завершення пакування:	28.06.2024	
Етикетка:	108185.10-UA	
Коробка:	B256368.05- UA	
Інструкція:	108186.14- UA	
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина	Виробник активної речовини: Мьохс Каталана СЛ ЕС-Рубі Цесар Мартинеллі І Брунет 12 А 08191-Рубі, Іспанія
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина	Виробник активної речовини: Юнік Кемікалс Плот № 5; Фаза ІV 394116-Панолі; Гуджарат, Індія
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина	
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, 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: 24.07.2024 / 07:32:17

Затверджено: Moritz Herrmann / Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.

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



Меркле серія/номер B62508/ 206293

Box an N°756-Box 22. 11.2024

Меркле ГмБХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 06.2024	Термін придатності 06.2029	Версія 01
Серія B62508	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202404020568		
ID продукту D053	Специфікація D053-M-F17	

ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 2 мл)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри <ul style="list-style-type: none"> Опис Значення рН Густина (при 20°C) Об'єм, що витягається Прозорість та мутність Видимі частки Невидимі частки Невидимі частки Кольоровість 	Прозорий, від практично безбарвного до злегка жовтого кольору розчин в ампулах з янтарного скла місткістю 2 мл 7,9 – 8,9 рН 1,059 – 1,069 г/мл ≥ 2,0 мл ≤ суспензія порівняння I Практично не містить видимих часток ≤ 6000 часток ≥ 10 мкм/ампула ≤ 600 часток ≥ 25 мкм/ампула ≤ GY6	Відповідає 8,36 рН 1,065 г/мл 2,0 мл Відповідає Відповідає 41 частка 6 часток Відповідає
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію (УВЕРХ) Диклофенак натрію (УФ) Лідокаїну гідрохлориду моногідрат (УВЕРХ) N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) Пропіленгліколь (ГХ) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Випробування на чистоту Диклофенаку натрію (УВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> 1-(2',6'-Дихлорофеніл)-2-індолінон (домішка А, Евр.Фарм.) Будь-яка інша домішка Сума інших домішок 	≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	0,16 % <0,10% <0,10%
Випробування на чистоту Лідокаїну гідрохлориду моногідрату (УВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> 2,6-Диметиланілін (домішка А, Евр.Фарм.) Будь-яка інша домішка Сума інших домішок 	≤ 0,01 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	<0,01% <0,10% <0,10%
Вміст / 2 мл розчину <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках 	75.0 мг ± 5% 95-105%	75,36 мг 100 %

