

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

| | | | |
|-----------------------------------|--|---------------------|---------|
| Країна: | Україна | | |
| Замовник: | Тева | | |
| Продукт: | ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 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 | | |
| GMP сертифікат: | 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: | 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 Нутрішінл 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

Box and origin by 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 <ul style="list-style-type: none">ОписВ'язкість | Прозорий або мутнуватий, безбарвний, однорідний гель з характерним запахом 550 – 850 мПа*с | Відповідає 727,9 мПа*с |
| Ідентифікація <ul style="list-style-type: none">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 <ul style="list-style-type: none">Диметилсульфоксид (ГХ) альтернативний (Фур'є-ІЧ) у відсоткахДекспантенол (ВЕРХ) альтернативний (Фур'є-ІЧ) у відсотках | 15,0 г ± 5 % 95-105% 2,50 г ± 5 % 95-105% | 15,23 г 102 % 2,490 г 100 % |
| Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none">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 <ul style="list-style-type: none">Гепарин натрію (АЧТЧ тест) | Повинно відповідати | Відповідає |
| Вміст/100 г гелю <ul style="list-style-type: none">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 CET

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

