

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна: Україна
Замовник: Тева
Продукт: ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 100 г)
Номер серії: B59278
Первинна упаковка: B59278
Меркле номер серії: B59278
САП номер: 127680
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: 3.510,000 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_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)

Дата виробництва: 04.2024
Строк придатності: 04.2027
Розмір упаковки: 100

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки: 100 Гель для місцевого застосування/М'яка туба
Втор.уп.номер серії: B59278
Початок пакування: 06.05.2024
Завершення пакування: 06.05.2024
Коробка: S127732.08-UA
Інструкція: 53463.09-UA
Туба: 127731.08-UA

Виробник серії «in bulk» Меркле ГмбХ
Пакувальник, контроль якості : Граф-Арко-Штрассе 3
89079-Ульм, Німеччина

Виробник активної речовини:

ДСМ Нутрішинл	Гайлорд Кемікал	Янтай Дончег
Продактс (УК) Лтд.	Компанії Л.Л.С	Байокемікалз Ко.Лтд
Делрі КА245JJ	1880 Файерлон Рд	7 Чанбайшань роад,
Ейршир, Шотландія,	35401 Тускалуза	264006- Янтай,
Великобританія	США	Провінція Шаньдун,
		Китай

Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано. Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЕС, 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: 05.06.2024/ 07:06:55 CET

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе
D-89079 Ульм

Стор. 1 з 2
серія/номер B59278/127680



Вх ам N 1745 big 22. 11. 24

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва 04.2024	Строк придатності 04.2027	Версія 01
Серія B59278	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202404015354		
ID продукту D017	Специфікація D017-M-F24	

ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 100 г)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри <ul style="list-style-type: none"> Опис В'язкість 	Прозорий або мутнуватий, безбарвний, однорідний гель з характерним запахом 550 – 850 мПа·с	Відповідає 707,9 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 відсотках Декспантенол (ВЕРХ або Фур'є-ІЧ) альтернативний (Фур'є-ІЧ) у відсотках 	15,0 г ± 5 % 95-105% 2,50 г ± 5 % 95-105%	15,07 г 100% 2,495 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%	51020 МО 102 %

Серія була визнана відповідною специфікації продукту

Дата/Час: 05.06.2024/ 07:06:55 CET

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом



Меркле ГмБХ
 Граф-Арко-Штрассе
 D-89079 Ульм