

AD

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ, гель 2 %, 50 г №1, (1 туба х 50 г)		
Номер серії:	B59430	Дата виробництва:	05.2024
Первинна упаковка:	B59430	Строк придатності:	05.2026
Меркле номер серії:	B59430		
САП номер:	326230	Розмір упаковки:	50
Лікарська форма:	Гель для зовнішнього застосування		
Активні інгредієнти:	Диклофенаку Дієтиламін		
Сила дії:	23.2		
Одиниці сили дії:	мг/г		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19922/01/01		
Розмір серії готового продукту:	37.922,000 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

Пакування:	50 Гель для зовнішнього застосування /М'яка туба
Номер серії на втор.уп.	B59430
Початок пакування:	28.05.2024
Завершення пакування:	28.05.2024
Упаковка:	S348137.01-UA
Інструкція:	348136.01-UA
Туба:	363252.01-UA
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Амолі Органікс ПВТ Лтд. ІН-Валі Плот №322/4, 40 Шед Ереа, Г.І.Д. 396195-Валі, Гуджарат, Індія

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007-Ульм

Вх. акт 1512 від 24.10.24

Меркле ГмбХ

Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
89079-Ульм,
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: 11.06.2024 / 07:37:21 CET

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Строк придатності	Версія
05.2024	05.2026	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B59430		
Контрольна партія		
202404015880		
ID продукту	Специфікація	
D0LC	D0LC -M-F15	

Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ, гель 2 %, 50 г №1 (1 туба х 50 г)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none">Зовнішній виглядpHВ'язкість	Однорідний кремopodobний гель від білого до майже білого кольору. 6.8 – 7.8 pH при швидкості зсуву 3*1/с 18000 – 30000 мПа.с	Відповідає 7,30 pH 26705 мПа.с
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none">Диклофенак діетиламін (УЕРХ)Диклофенак діетиламін (УФ-ДМД)Бутилгідрокситолуол (УЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає
Хімічна чистота (УЕРХ) <ul style="list-style-type: none">Домішка А, Евр. Фарм. 1-(2,6-дихлорофеніл)-1,3-дигідро-2H-індол-2-онБудь-яка інша домішкаСума домішок	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	<0,10% <0,10% <0,10%
Кількісний вміст на 1 г гелю <ul style="list-style-type: none">Диклофенак діетиламін (УЕРХ) у відсоткахБутилгідрокситолуол (УЕРХ) у відсотках	22,04 – 24,36 мг 95.0 – 105.0 % (від заявленої кількості) 0,18 – 0,22 мг 90.0 – 110.0 % (від заявленої кількості)	22,65 мг 97,6 % 0,20 мг 100,0 %
Біологічна безпека Мікробіологічна чистота Евр. Фарм. 2.6.12 Евр. Фарм. 2.6.13	Евр. Фарм. 5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ² КУО/г ТУМС: ≤ 10 ¹ КУО/г S. aureus: відсутня в г P. aeruginosa: відсутня в г	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/Час: 11.06.2024 / 07:37:21 CET

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89007-Ульм

