

2

Меркле ГмбХ
Тева дженерик систем

ratiopharm

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ, гель 1 %, №1 (1 туба x 50 г)		
Номер серії:	A56346	Дата виробництва:	03.2023
Первинна упаковка:	A56346	Строк придатності:	03.2026
Меркле номер серії:	A56346		
САП номер:	305954	Розмір упаковки:	50
Лікарська форма:	Гель для зовнішнього застосування		
Активні інгредієнти:	Диклофенак натрію		
Сила дії	10 мг/г		
Умови зберігання:	Не зберігати вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0646/02/01		
Розмір серії готового продукту:	27 300 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0028/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0029/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2021_0173 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2022_0022 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2022_0090 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2021_0174 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2021_0077 – попередній (Блаубойрен)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Пакування:	50 Гель для зовнішнього застосування /М'яка туба
Номер серії на втор.уп.	A56346
Початок пакування:	27.03.2023
Завершення пакування:	27.03.2023
Упаковка:	S306045.03-UA
Інструкція:	306041.04-UA
Туба:	306044.03-UA
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Унік'ю Кемікалс Плот №5; Фаз IV 394116-Панолі, Гажарат, Індія
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: 28.04.2023 / 07:32:04

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа



Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007-Ульм
QO-RST@teva.de

Стор. 1 з 2
серія/номер A56346/ 305954

Відповідальний за випуск

Україна

ratiopharm**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**

Дата виробництва 03.2023	Строк придатності 03.2026	Версія 01
Серія A56346	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304010047		
ID продукту D0N8	Специфікація D0N8-M-F15	

ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ, гель 1 %, №1 (1 туба x 50 г)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики • Опис	Опалесцентний або злегка мутний, безбарвний або жовтуватого кольору гель з запахом ізопропілового спирту	Відповідає
Ідентифікація • диклофенак натрію (УВЕРХ) • диклофенак натрію (УФ-ДМД) (D-01805601) • Метабісульфіт натрію (УФ-Вид.)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (УВЕРХ) Домішка А, Євр. Фарм. • 1-(2,6-дихлорофеніл)-1,3-дигідро-2Н-індол-2-он • Будь-яка інша домішка • Всього домішок	≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 %	<0,10% <0,10% <0,10%
Кількісний вміст на 100г гелю • диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках • Метабісульфіт натрію (УФ-Вид.) у відсотках	1,00 г ± 5% 95 - 105% 0,050 г -15% + 10% 85 – 110%	0,976 г 98% 0,0501 г 100 %
Біологічна безпека Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12 Євр. Фарм. 2.6.13	Євр. Фарм. 5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ² КУО/г ТУМС: ≤ 10 ³ КУО/г Staphylococcus aureus відсутність в 1 г Pseudomonas aeruginosa відсутність в 1 г	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/Час: 28.04.2023 / 07:32:04

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
OO-RST@teva.de

