



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.06.2023

№ 29356/23/10

ДОЛОБЕНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, по 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5565/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A57956**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14550

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.06.2023 № 1903/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа Служби державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 100 г)		
Номер серії:	A57956	Дата виробництва:	04.2023
Первинна упаковка	A57956	Строк придатності:	04.2026
Меркле номер серії:	A57956		
САП номер:	127680	Розмір упаковки:	100
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:	14 550 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 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

Форма упаковки:	100 Гель для місцевого застосування/М'яка туба		
Втор.уп.номер серії:	A57956		
Початок пакування:	26.04.2023		
Завершення пакування:	26.04.2023		
Коробка:	S127732.07-UA		
Інструкція:	S3463.09-UA		
Туба:	127731.07-UA		
Виробник серії «in bulk»	Меркле ГмБХ		
Пакувальник, контроль якості, :	Граф-Арко-Штрассе 3		
Виробник активної речовини:	89079-Ульм, Німеччина	Гайлорд Кемікал Компанії ТОВ	Янтай Донченг Байокемікалз
	ДСМ Нутрішнл Продактс	1880 Файерлон Рд	Ко.Лтд
	(УК) Лтд.	35401 Тускалуза	7 Чанбайшань роад, 264006-
	Делрі KA245JJ Ейршир,	США	Янтай, Провінція Шаньдун,
	Шотландія,		Китай
	Великобританія		

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 вищезказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, та в відповідності зі специфікаціями Торгової ліцензії України-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу були розглянуто і визнано відповідність з GMP.

Ця серія випущена для торгівлі.

Дата/Час: 17.05.2023 / 06:38:49

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 04.2023	Строк придатності 04.2026	Версія 01
Серія A57956	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304013070		
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 700,7 мПа·с
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Диметилсульфоксид (ГХ або Фур'є-ІЧ) Декспантенол (ВЕРХ або 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 або Фур'є-ІЧ) у відсотках Декспантенол (ВЕРХ або Фур'є-ІЧ) у відсотках 	15,0 г ± 5 % 95-105% 2,50 г ± 5 % 95-105%	14,79 г 99% 2,463 г 99%
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%	51514 МО 103 %

Серія була визнана відповідною специфікації продукту

Дата/Час: 17.05.2023 / 06:38:49

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства 07.2020	Срок годности 07.2023
Серия W15599	Серия заказчика Серия продавца
Контрольная партия 202004025631	Версия 01
ID продукта D017	Спецификация D017-M-F16

ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 100 г)

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики <ul style="list-style-type: none"> Описание Вязкость 	От прозрачного до слегка мутного, бесцветный гомогенный гель с характерным запахом 550 – 850 мПа·с	Соответствует 698,0 мПа·с
Идентификация <ul style="list-style-type: none"> Диметилсульфоксид (ГХ или ИК-спектроскопия) Декспантенол (ВЭЖХ или ИК-спектроскопия) Натрий (окраска пламени) 	Время удерживания соответствует стандарту Время удерживания соответствует стандарту Желтое пламя: положительно	Соответствует (ГХ) Соответствует (ВЭЖХ) Соответствует
Содержание/100 г геля <ul style="list-style-type: none"> Диметилсульфоксид (ГХ или ИК-спектроскопия) Декспантенол (ВЭЖХ или ИК-спектроскопия) 	15,0 г ± 5 % (95-105%) 2,50 г ± 5 % (95-105%)	15.24 г (102%) 2.455 г (98%)
Микробиология <ul style="list-style-type: none"> Микробиологическая чистота 	Общее количество аэробных микроорганизмов (КОЕ/г) Не более 10 ² Общее количество дрожжей/плесневых грибов (КОЕ/г) Не более 10 ¹ Отсутствие Staphylococcus aureus (1 г) Отсутствие Pseudomonas aeruginosa (1 г)	Соответствует
Идентификация <ul style="list-style-type: none"> Гепарин натрия (АРТТ тест) 	Должен соответствовать	Соответствует
Содержание/100 г геля <ul style="list-style-type: none"> Гепарин натрия (АРТТ тест) 	50000 МО ± 10% (90-110%)	50303 МО 101%

Серия была признана соответствующей спецификации продукта

Меркле ГмБХ
Операции по качеству
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de

Операции по качеству
27.07.2020



Thomas Willi

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина	Дата производства:	07.2020
Заказчик:	Тева	Срок годности:	07.2023
Продукт:	ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 100 г)	Размер упаковки:	100
Номер серии:	W15599	Размер серии «in bulk»:	1.448.700
Первичная упаковка:	W15599		
Меркле номер серии:	W15599		
САП номер:	127680		
Лекарственная форма:	Гель местного применения		
Активные ингредиенты:	Декспантенол/Диметилсульфоксид/Гепарин натрия		
Сила действия:	25-150-500		
Единица действия:	мг/г- мг/г-МО/г		
Условия хранения:	Не хранить выше +25°C		
Номер регистрационного свидетельства:	UA/5565/01/01		
Размер серии готового продукта:	14.487,000 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060– действительно (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069– действительно (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052– действительно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	100 Гель местного применения/Мягкая туба	
Начало упаковки:	07.07.2020	
Завершение упаковки:	07.07.2020	
Коробка:	B127732.05-UA	
Инструкция:	53463.08-UA	
Туба:	127731.05-UA	
Производитель серии «in bulk»:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия	
Упаковщик, контроль качества:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия	
Производитель активного вещества:	ДСМ Нутришинл Продактс (УК) Лтд. Делри KA245JJ Эйршир, Шотландия, Великобритания Янтай Донченг Байокемикалз Ко.Лтд 7 Чанбайшань роад, 264006- Янтай, Провинция Шаньдун, Китай	Гайлорд Кемикал Компании ООО 1880 Файерлон Рд 35401 Тускалуза США
Ответственный за выпуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Германия	

Никаких серьезных или критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск серии, не было зарегистрировано. Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными ЕС, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP. Эта серия выпущена для торговли.



27.07.2020
Уполномоченное лицо
Thomas Willi

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства 07.2020	Серия W15599	Серия заказчика	Срок годности 07.2023	Серия продавца
Контрольная партия 202004025631	ID продукта D017	Спецификация D017-M-F16	Версия 01	

ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 100 г)

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики <ul style="list-style-type: none"> Описание Вязкость 	От прозрачного до слегка мутного, бесцветный гомогенный гель с характерным запахом 550 – 850 мПа·с	Соответствует 698,0 мПа·с
Идентификация <ul style="list-style-type: none"> Диметилсульфоксид (ГХ или ИК-спектроскопия) Декспантенол (ВЭЖХ или ИК-спектроскопия) Натрий (окраска пламени) 	Время удерживания соответствует стандарту Время удерживания соответствует стандарту Желтое пламя: положительно	Соответствует (ГХ) Соответствует (ВЭЖХ) Соответствует
Содержание/100 г геля <ul style="list-style-type: none"> Диметилсульфоксид (ГХ или ИК-спектроскопия) Декспантенол (ВЭЖХ или ИК-спектроскопия) 	15,0 г ± 5 % (95-105%) 2,50 г ± 5 % (95-105%)	15.24 г (102%) 2.455 г (98%)
Микробиология <ul style="list-style-type: none"> Микробиологическая чистота 	Общее количество аэробных микроорганизмов (КОЕ/г) Не более 10 ² Общее количество дрожжей/плесневых грибов (КОЕ/г) Не более 10 ¹ Отсутствие Staphylococcus aureus (1 г) Отсутствие Pseudomonas aeruginosa (1 г)	Соответствует
Идентификация <ul style="list-style-type: none"> Гепарин натрия (АРТТ тест) 	Должен соответствовать	Соответствует
Содержание/100 г геля <ul style="list-style-type: none"> Гепарин натрия (АРТТ тест) 	50000 МО ± 10% (90-110%)	50303 МО 101%

Серия была признана соответствующей спецификации продукта

Меркле ГмБХ
Операции по качеству
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de

Операции по
27.07.2020



Thomas Willi



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.08.2020

№ 40834/20/10

ДОЛОБЕНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 100 г в тубі; по 1 тубі в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5565/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.10.2021

Серія лікарського засобу № **W15599**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14487

Виробник

Меркле ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.08.2020 № 2576/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





dlf

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.08.2020

№ 40835/20/10

ДОЛОБЕНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 100 г в тубі; по 1 тубі в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5565/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.10.2021

Серія лікарського засобу № **W16170**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14443

Виробник

Меркле ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.08.2020 № 2576/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина		
Заказчик:	Тева		
Продукт:	ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 100 г)		
Номер серии:	W16170	Дата производства:	07.2020
Первичная упаковка:	W16170	Срок годности:	07.2023
Меркле номер серии:	W16170		
САП номер:	127680	Размер упаковки:	100
Лекарственная форма:	Гель местного применения	Размер серии «in bulk»:	1.444.300
Активные ингредиенты:	Декспантенол/Диметилсульфоксид/Гепарин натрия		
Сила действия:	25-150-500		
Единица действия:	мг/г- мг/г-МО/г		
Условия хранения:	Не хранить выше +25°C		
Номер регистрационного свидетельства:	UA/5565/01/01		
Размер серии готового продукта:	14.443,000 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060– действительно (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069– действительно (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052– действительно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	100 Гель местного применения/Мягкая туба	
Начало упаковки:	08.07.2020	
Завершение упаковки:	09.07.2020	
Коробка:	B127732.05-UA	
Инструкция:	53463.08-UA	
Туба:	127731.05-UA	
Производитель серии «in bulk»:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия	
Упаковщик, контроль качества:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия	
Производитель активного вещества:	ДСМ Нутришинл Продактс (УК) Лтд. Делри КА245JJ Эйршир, Шотландия, Великобритания Янтай Донченг Байокемикалз Ко.Лтд 7 Чанбайшань роад, 264006- Янтай, Провинция Шаньдун, Китай	Гайлорд Кемикал Компании ООО 1880 Файерлон Рд 35401 Тускалуза США
Ответственный за выпуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Германия	

Никаких серьезных или критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск серии, не было зарегистрировано. Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP установленными ЕС, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP. Эта серия выпущена для торговли.



27.07.2020
Уполномоченное лицо
Thomas Willi

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

Стр. 1 из 2
серия/номер W16170/127680

Вх. акт. № 2767

Від Н.ОЗ. додл

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства 07.2020	Срок годности 07.2023
Серия W16170	Серия заказчика Серия продавца
Контрольная партия 202004026655	Версия 01
ID продукта D017	Спецификация D017-M-F16

ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 100 г)

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики <ul style="list-style-type: none"> Описание Вязкость 	От прозрачного до слегка мутного, бесцветный гомогенный гель с характерным запахом 550 – 850 мПа·с	Соответствует 684,0 мПа·с
Идентификация <ul style="list-style-type: none"> Диметилсульфоксид (ГХ или ИК-спектроскопия) Декспантенол (ВЭЖХ или ИК-спектроскопия) Натрий (окраска пламени) 	Время удерживания соответствует стандарту Время удерживания соответствует стандарту Желтое пламя: положительно	Соответствует (ГХ) Соответствует (ВЭЖХ) Соответствует
Содержание/100 г геля <ul style="list-style-type: none"> Диметилсульфоксид (ГХ или ИК-спектроскопия) Декспантенол (ВЭЖХ или ИК-спектроскопия) 	15,0 г ± 5 % (95-105%) 2,50 г ± 5 % (95-105%)	15.28 г (102%) 2.463 г (99%)
Микробиология <ul style="list-style-type: none"> Микробиологическая чистота 	Общее количество аэробных микроорганизмов (КОЕ/г) Не более 10 ² Общее количество дрожжей/плесневых грибов (КОЕ/г) Не более 10 ¹ Отсутствие Staphylococcus aureus (1 г) Отсутствие Pseudomonas aeruginosa (1 г)	Соответствует
Идентификация <ul style="list-style-type: none"> Гепарин натрия (АРТТ тест) 	Должен соответствовать	Соответствует
Содержание/100 г геля <ul style="list-style-type: none"> Гепарин натрия (АРТТ тест) 	50000 МО ± 10% (90-110%)	51214 МО 102%

Серия была признана соответствующей спецификации продукта

Меркле ГмбХ
Операции по качеству
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de

Операции по качеству
27.07.2020



Thomas Willi


ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна	Дата виробництва:	12.2020
Замовник:	Тева	Термін придатності:	12.2023
Продукт:	ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 100 г)	Розмір упаковки:	100
Номер серії:	W28222		
Первинна упаковка:	W28222		
Меркле номер серії:	W28222		
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:	14.527,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060– дійсно (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069– дійсно (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052– дійсно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	100 Гель для місцевого застосування/М'яка туба
Початок пакування:	14.01.2021
Завершення пакування:	15.01.2021
Коробка:	S127732.06-UA
Інструкція:	53463.08-UA
Туба:	127731.06-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:	ДСМ Нутрішінл Продактс (УК) Лтд. Делрі КА245JJ Ейршир, Шотландія, Великобританія Гайлорд Кемікал Компані 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

Вір. сер. N 1677 без 31.05.21



Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність з GMP.
Ця серія випущена для торгівлі.

Версія 02 замінює версію 01 від 29.01.2021 року.
Причина заміни: корегування адреси виробника



Dr. Michael Dolker
Уповноважена особа
03.02.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 12.2020	Термін придатності 12.2023	Версія 01
Серія W28222	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202004046472		
ID продукту D017	Специфікація D017-M-F18	

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 725,0 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 Час утримування 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) альтернативний (Фур'є-ІЧ) у відсотках 	15,0 г ± 5 % 95-105% 2,50 г ± 5 % 95-105%	15,20 г 101 % 2, 443 г 98 %
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) 	Повинен відповідати	Відповідає
Вміст/100 г гелю <ul style="list-style-type: none"> Гепарин натрію (АЧТЧ тест) у відсотках 	50000 МО ± 10% 90-110%	51204 МО 102%



Серія була визнана відповідною специфікації продукту



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.03.2021

№ 7656/21/10

ДОЛОБЕНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 100 г в тубі; по 1 тубі в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5565/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.10.2021

Серія лікарського засобу № **W28222**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14527

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

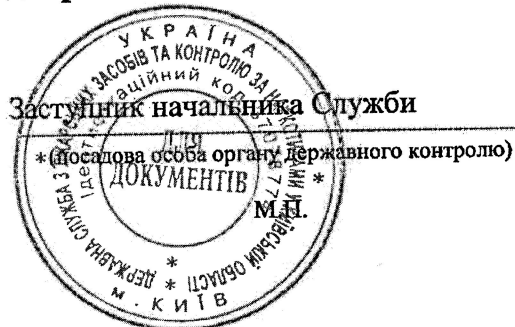
Ввезено в Україну

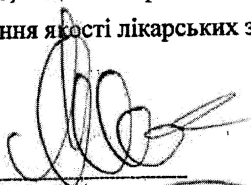
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.02.2021 № 0473/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)


ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна	Дата виробництва:	12.2020
Замовник:	Тева	Термін придатності:	12.2023
Продукт:	ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 100 г)	Розмір упаковки:	100
Номер серії:	W28222		
Первинна упаковка:	W28222		
Меркле номер серії:	W28222		
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:	14.527,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060– дійсно (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069– дійсно (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052– дійсно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	100 Гель для місцевого застосування/М'яка туба
Початок пакування:	14.01.2021
Завершення пакування:	15.01.2021
Коробка:	S127732.06-UA
Інструкція:	53463.08-UA
Туба:	127731.06-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:	ДСМ Нутрішінл Продактс (УК) Лтд. Делрі КА245JJ Ейршир, Шотландія, Великобританія Гайлорд Кемікал Компані 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

Вір. сер. N 1677 без 31.05.21



Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність з GMP.
Ця серія випущена для торгівлі.

Версія 02 замінює версію 01 від 29.01.2021 року.
Причина заміни: корегування адреси виробника



Dr. Michael Dolker
Уповноважена особа
03.02.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 12.2020	Термін придатності 12.2023	Версія 01
Серія W28222	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202004046472		
ID продукту D017	Специфікація D017-M-F18	

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 725,0 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 утримання відповідає стандарту Час утримання 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) альтернативний (Фур'є-ІЧ) у відсотках 	15,0 г ± 5 % 95-105% 2,50 г ± 5 % 95-105%	15,20 г 101 % 2, 443 г 98 %
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) 	Повинен відповідати	Відповідає
Вміст/100 г гелю <ul style="list-style-type: none"> Гепарин натрію (АЧТЧ тест) у відсотках 	50000 МО ± 10% 90-110%	51204 МО 102%



Серія була визнана відповідною специфікації продукту



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.03.2021

№ 7656/21/10

ДОЛОБЕНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 100 г в тубі; по 1 тубі в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5565/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.10.2021

Серія лікарського засобу № **W28222**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14527

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

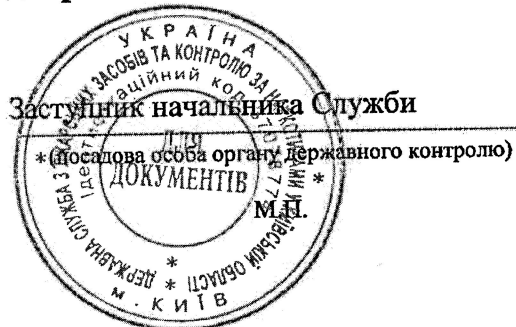
Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.02.2021 № 0473/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 100 г)		
Номер серії:	W28247	Дата виробництва:	12.2020
Первинна упаковка	W28247	Термін придатності:	12.2023
Меркле номер серії:	W28247		
САП номер:	127680	Розмір упаковки:	100
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:	14.510,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060– дійсно (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069– дійсно (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2019_0052– дійсно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	100 Гель для місцевого застосування/М'яка туба
Початок пакування:	15.01.2021
Завершення пакування:	15.01.2021
Коробка:	S127732.06-UA
Інструкція:	53463.08-UA
Туба:	127731.06-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:	ДСМ Нутрішінл Продактс (УК) Лтд. Делрі КА245JJ Ейршир, Шотландія, Великобританія

Гайлорд Кемікал Компані 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
---------------------------	---

Ульм, 15.01.2021 В.В.Меркле

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність з GMP.
Ця серія випущена для торгівлі.

Версія 02 замінює версію 01 від 29.01.2021 року.
Причина заміни: корегування адреси виробника



Dr. Michael Dolker
Уповноважена особа
03.02.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 12.2020	Термін придатності 12.2023	Версія 01
Серія W28247	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202004046494		
ID продукту D017	Специфікація D017-M-F18	

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 746,0 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 Час утримування 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) альтернативний (Фур'є-ІЧ) у відсотках 	15,0 г ± 5 % 95-105% 2,50 г ± 5 % 95-105%	15,08 г 101 % 2,431 г 97 %
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) 	Повинен відповідати	Відповідає
Вміст/100 г гелю <ul style="list-style-type: none"> Гепарин натрію (АЧТЧ тест) у відсотках 	50000 МО ± 10% 90-110%	50974 МО 102%



Серія була визнана відповідною специфікації продукту



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.03.2021

№ 7657/21/10

ДОЛОБЕНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 100 г в тубі; по 1 тубі в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5565/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.10.2021

Серія лікарського засобу № **W28247**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14510

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.02.2021 № 0473/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна	Дата виробництва:	12.2020
Замовник:	Тева	Термін придатності:	12.2023
Продукт:	ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 100 г)	Розмір упаковки:	100
Номер серії:	W28247		
Первинна упаковка:	W28247		
Меркле номер серії:	W28247		
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:	14.510,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060– дійсно (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069– дійсно (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052– дійсно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	100 Гель для місцевого застосування/М'яка туба
Початок пакування:	15.01.2021
Завершення пакування:	15.01.2021
Коробка:	S127732.06-UA
Інструкція:	53463.08-UA
Туба:	127731.06-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:	ДСМ Нутрішінл Продактс (УК) Лтд. Делрі КА245JJ Ейршир, Шотландія, Великобританія

Гайлорд Кемікал Компані 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
---------------------------	---

Ульм, 15.01.2021 В.М.Меркле

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність з GMP.
Ця серія випущена для торгівлі.

Версія 02 замінює версію 01 від 29.01.2021 року.
Причина заміни: корегування адреси виробника



Dr. Michael Dolker
Уповноважена особа
03.02.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 12.2020	Термін придатності 12.2023	Версія 01
Серія W28247	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202004046494		
ID продукту D017	Специфікація D017-M-F18	

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 746,0 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 Час утримування 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) альтернативний (Фур'є-ІЧ) у відсотках 	15,0 г ± 5 % 95-105% 2,50 г ± 5 % 95-105%	15,08 г 101 % 2,431 г 97 %
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) 	Повинен відповідати	Відповідає
Вміст/100 г гелю <ul style="list-style-type: none"> Гепарин натрію (АЧТЧ тест) у відсотках 	50000 МО ± 10% 90-110%	50974 МО 102%



Серія була визнана відповідною специфікації продукту



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.03.2021

№ 7657/21/10

ДОЛОБЕНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 100 г в тубі; по 1 тубі в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5565/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.10.2021

Серія лікарського засобу № **W28247**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14510

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.02.2021 № 0473/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)

