

Меркле ГмбХ
Тева дженерик систем



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ, гель 1 %, №1 (1 туба x 50 г)		
Номер серії:	W26836	Дата виробництва:	12.2020
Первинна упаковка:	W26836	Строк придатності:	12.2023
Меркле номер серії:	W26836		
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:	27.091,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікати:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – діючий (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2019_0052 – діючий (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Пакування:	50 Гель для зовнішнього застосування /М'яка туба
Початок пакування:	08.12.2020
Завершення пакування:	08.12.2020
Упаковка:	S306045.03-UA
Інструкція:	306041.03-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:	Юнік Кемікалс Плот №5; Фазе IV 394116-Панолі, Гуджарат, 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.

22.12.2020
Дата



Уповноважена особа
Dr. Martin Hoynck

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

Handwritten signature: Martin Hoynck

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 12.2020	Строк придатності 12.2023	Версія 01
Серія W26836	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202004044439		
ID продукту DON8	Специфікація DON8-M-F14	

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 (ВЕРХ) • 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 (ВЕРХ) 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 • диклофенак натрію (ВЕРХ) у відсотках • Метабісульфіт натрію (УФ-Вид.) у відсотках	1,00 г ± 5% / на 100г геля 95 - 105% 0,050 г -15% + 10% / на 100г геля 85 - 110%	1,011 г 101% 0,0493 г 99%
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 ¹ КУО/г Staphylococcus aureus відсутність в 1 г Pseudomonas aeruginosa відсутність в 1 г	Відповідає



Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

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

Операції з якості

Dr. Martin Hoynck
22.12.2020

Стор. 2 з 2



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

27.01.2021

№ 1527/21/10

ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 1 % по 50 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0646/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W26836**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27091

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 20.01.2021 № 0110/6.

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)

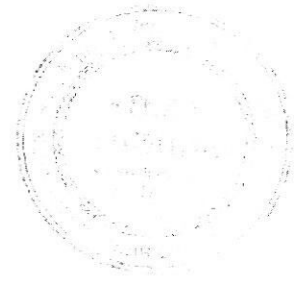


М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



JP



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

13.09.2021

№ 50613/21/10

ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 1 %, по 50 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0646/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X11327

Кількість ввезеного лікарського засобу 27191

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 07.09.2021 № 3095/6.

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)
ДОКУМЕНТИВ М.П.

(підпис)
Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



12

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:	X11327	Дата виробництва:	06.2021
Первинна упаковка:	X11327	Строк придатності:	06.2024
Меркле номер серії:	X11327		
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:	27 191 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікати:	DE_BW_01_GMP_2020_0151 – діючий (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2020_0154 – діючий (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Пакування:	50 Гель для зовнішнього застосування /М'яка туба
Початок пакування:	02.07.2021
Завершення пакування:	02.07.2021
Упаковка:	S306045.03-UA
Інструкція:	306041.03-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:	Юнік Кемікалс Плот №5; Фазе IV 394116-Панолі, Гуджарат, 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.

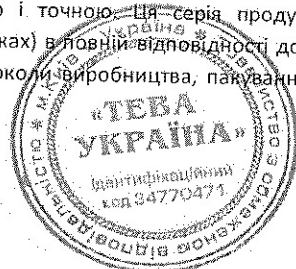
Ця серія випущена для продажу.

Дата/Час: 04.08.2021 / 07:58:06

Затверджено: Moritz Hermann

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



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

Стр. 1 з 2
номер X11327 / 305954

M. am N 1835 by 20.09.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва	Строк придатності	Версія
06.2021	06.2024	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
X11327		
Контрольна партія		
202104018041		
ID продукту	Специфікація	
D0N8	D0N8-M-F14	

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

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики		
<ul style="list-style-type: none"> Опис 	Опалесцентний або злегка мутний, безбарвний або жовтуватого кольору гель з запахом ізопропілового спирту	Відповідає
Ідентифікація		
<ul style="list-style-type: none"> диклофенак натрію (УВЕРХ) диклофенак натрію (УФ-ДМД) (D-01805601) Метабісульфіт натрію (УФ-Вид.) 	Час утримання відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (УВЕРХ)		
Домішка А, Євр. Фарм.		
<ul style="list-style-type: none"> 1-(2,6-дихлорофеніл)-1,3-дигідро-2Н-індол-2-он Будь-яка інша домішка Всього домішок 	$\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 1,0 \%$	$< 0,10\%$ $< 0,10\%$ $< 0,10\%$
Кількісний вміст на 100г гелю		
<ul style="list-style-type: none"> диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках Метабісульфіт натрію (УФ-Вид.) у відсотках 	$1,00 \text{ г} \pm 5\%$ $95 - 105\%$ $0,050 \text{ г} -15\% + 10\%$ $85 - 110\%$	$0,997 \text{ г}$ 100% $0,0479 \text{ г}$ 96%
Біологічна безпека		
Мікробіологічна чистота		
Євр. Фарм. 2.6.12	Євр. Фарм. 5.1.4	
Євр. Фарм. 2.6.13	ТАМС: $\leq 10^2$ КУО/г	
	ТУМС: $\leq 10^1$ КУО/г	
	Staphylococcus aureus відсутність в 1 г	
	Pseudomonas aeruginosa відсутність в 1 г	



Дата/Час: 04.08.2021 / 07:58:06

Затверджено: Moritz Hermann

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Меркле ГмБХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм

OO-RST@teva.de