

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна	Дата виробництва:	09.2020
Замовник:	Тева	Строк придатності:	09.2023
Продукт:	ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 20 г)	Розмір упаковки:	20
Номер серії:	W21948	Розмір серії «in bulk»:	1.344.940
Первинна упаковка	W21948		
Меркле номер серії:	W21948		
САП номер:	71027		
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:	67.247,000 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:	20 Гель для місцевого застосування/М'яка туба	
Початок пакування:	02.10.2020	
Завершення пакування:	06.10.2020	
Коробка:	B71759.05-UA	
Інструкція:	53463.08-UA	
Туба:	96858.06-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 KA245JJ Ейршир, Шотландія, Великобританія Янтай Донченг Байокемікалз Ко.Лтд 7 Чанбайшань роад, 264006- Янтай, Провінція Шаньдун, Китай	Гайлорд Кемікал Компанії ТОВ 1880 Файерлон Рд 35401 Тускалуза США
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, встановленими ЄС, 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.

22.10.2020

Уповноважена особа
Moritz Hermann

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



Стор. 1 з 2
Меркле серія/номер W21948/71027

Handwritten signature: Q. an n 26 29 Big 2005 2021 SW

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 09.2020	Серія замовника	Строк придатності 09.2023
Серія W21948	Контрольна партія 202004036472	Серія продавця
ID продукту D017	Специфікація D017-M-F18	Версія 01

ДОЛОБЕНЕ, гель, №1 (1 туба x 20 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 721,0 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 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 або Фур'є-ІЧ) в відсотках Декспантенол (ВЕРХ або Фур'є-ІЧ) в відсотках 	15,0 г ± 5 % 95-105% 2,50 г ± 5 % 95-105%	15.21 г 101% 2.468 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) в відсотках 	50000 МО ± 10% 90-110%	52147 МО 104%

Серія була визнана відповідною специфікації продукту

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



Операція
22.10.2020

Moritz Hermann



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

04.12.2020

№ 64632/20/10

ДОЛОБЕНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель; по 20 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 № **W21948**

Кількість ввезеного лікарського засобу **67247**

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 25.11.2020 № 4116/2.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

