

44



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.12.2023

№ 59686/23/10

**ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2 %**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гель 2 %; по 50 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19275/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.03.2027

Серія лікарського засобу № **A69541** Кількість ввезеного лікарського засобу 13950

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 30.11.2023 № 3815/4.

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)  
**ДОКУМЕНТІВ**  
М.П.

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО  
(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ

**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ**

Країна: Україна  
 Замовник: Тева  
 Продукт: ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2%, гель 2 %, 50 г в тубі, №1  
 Номер серії: А69541 Дата виробництва: 09.2023  
 Первинна упаковка: А69541 Строк придатності: 09.2025  
 Меркле номер серії: А69541  
 САП номер: 326229 Розмір упаковки: 50  
 Лікарська форма: Гель для зовнішнього застосування  
 Активні інгредієнти: Диклофенаку Діетиламін  
 Сила дії: 23.2  
 Одиниці сили дії: мг/г  
 Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/19275/01/01  
 Розмір серії готового продукту: 13.950,000 упаковок  
 Номер ліцензії: DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0057/ DE\_BW\_01\_Merckle Weiler  
 DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0056/ 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\_0087 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)  
 DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0086 – діючий (Ульм)  
 DE\_BW\_01\_GMP\_2022\_0090 – попередній (Ульм)  
 DE\_BW\_01\_GMP\_2022\_0022 – 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. А69541  
 Початок пакування: 28.09.2023  
 Завершення пакування: 28.09.2023  
 Упаковка: 337116.01-UA  
 Інструкція: 337115.01-UA  
 Туба: 363251.01-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



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

*Вх. ам. б 0071*  
*05.04.24*

Меркле ГмбХ

Виробник активної речовини: Амолі Органікс Пвт Лтд. ІН-Вапі  
Плот №322/4, 40 Шед Ереа, Г.І.Д.  
396195-Вапі, Гуджарат,  
Індія  
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.

Примітки: Версія 02 замінює Версію 01 від 18.10.2023.  
Причина заміни: коригування плану випробувань в Сертифікаті Аналізу.



Дата/Час: 18.10.2023 / 09:43:04 CET  
Затверджено: Thomas Willi

Moritz Hermann 08.11.2023  
Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Україна

Меркле ГмбХ  
Граф-Арко-Штрассе 3  
D-89079 Ульм

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Строк придатності	Версія
09.2023	09.2025	02.
Серія	Серія замовника	Серія продавця
A69541		
Контрольна партія		
202304031671		
ID продукта	Специфікація	
D0LC	D0LC -M-F13	

**ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2%, гель 2 %, 50 г в тубі, №1**

Випробування	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Зовнішній вигляд</li> <li>pH</li> <li>В'язкість</li> </ul>	Однорідний кремоподібний гель від білого до майже білого кольору. 6.8 – 7.8 pH при швидкості зсуву 3*1/c 18000 – 30000 мПа.с	Відповідає  7,30 pH  26925 мПа.с
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Диклофенак діетиламін (УЕРХ)</li> <li>Диклофенак діетиламін (УФ-ДМД)</li> <li>Бутилгідрокситолуол (УЕРХ)</li> </ul>	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає
<b>Хімічна чистота (УЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Домішка А, Євр. Фарм. 1-(2,6-дихлорофеніл)-1,3-дигідро-2Н-індол-2-он</li> <li>Будь-яка інша домішка</li> <li>Сума домішок</li> </ul>	$\leq 0,2 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 0,5 \%$	$<0,10\%$ $<0,10\%$ $<0,10\%$
<b>Кількісний вміст на 1 г гелю</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Диклофенак діетиламін (УЕРХ) у відсотках</li> <li>Бутилгідрокситолуол (УЕРХ) у відсотках</li> </ul>	22,04 – 24,36 мг 95.0 – 105.0 % (від заявленої кількості) 0,18 – 0,22 мг 90.0 – 110.0 % (від заявленої кількості)	22,88 мг 98,6 % 0,20 мг 100,0 %
<b>Біологічна безпека</b> Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12 Євр. Фарм. 2.6.13	Євр. Фарм. 5.1.4 ТАМС: $\leq 10^2$ КУО/г ТУМС: $\leq 10^1$ КУО/г S. aureus: відсутня в г P. aeruginosa: відсутня в г	Відповідає

Примітки: Версія 02 замінює Версію 01 від 18.10.2023.

Причина заміни: коригування плану випробувань.

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/Час: 18.10.2023 / 09:43:04 CET

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Moritz Hermann 08.11.2023

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом

