

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	Олфен® Форте ПІДРОГЕЛЬ, гель 2 %, 100 г №1, (1 туба х 100 г)		
Номер серії:	C58578	Дата виробництва:	05.2025
Первинна упаковка:	C58578	Строк придатності:	05.2027
Меркле номер серії:	C58578		
САП номер:	347697	Розмір упаковки:	100
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/19922/01/01		
Розмір серії готового продукту:	19.101,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2025_0050/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2025_0051/ 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_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Пакування:	100 Гель для зовнішнього застосування /М'яка туба
Номер серії на втор.уп.	
Початок пакування:	C58578
Завершення пакування:	14.05.2025 14.05.2025
Упаковка:	S349110.01-UA
Інструкція:	348136.02-UA
Туба:	363257.01-UA
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ вул.Граф-Арко 3 89079-Ульм, Німеччина
Пакувальник:	Меркле ГмбХ вул.Граф-Арко 3 89079-Ульм, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмбХ вул.Граф-Арко 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Амолі Органікс Пвт Лтд. ІН-Вапі Плот №322/4, 40 Шед Ереа, Г.І.Д. 396195-Вапі, Гуджарат,

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

Стор. 1 з 3
серія/номер C53652/ 347697

Меркле ГмБХ

Відповідальний за випуск: Індія
Меркле ГмБХ
вул.Граф-Арко 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.

Версія 02 замінює версію 01 від 25.06.2025.

Причина заміни: коригування номеру ліцензії та СА.

Дата/Час: 25.06.2025 / 07:33:15 CET

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Cynthia Mahnert (підпис)
Уповноважена особа 02.07.2025

Меркле ГмБХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Строк придатності	Версія
05.2025	05.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця
C58578		
Контрольна партія		
202504013437		
ID продукту	Специфікація	
D0LC	D0LC -M-F16	

Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ, гель 2 %, 100 г №1 (1 туба x 100 г)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none">Зовнішній виглядpHВ'язкість	Однорідний кремоподібний гель від білого до майже білого кольору. 6.8 – 7.8 pH при швидкості зсуву 3*1/с 18000 – 30000 мПа.с	Відповідає 7,22 pH 26025 мПа.с
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none">Диклофенак діетиламін (УЕРХ)Диклофенак діетиламін (УФ-ДМД)Бутилгідрокситолуол (УЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає
Хімічна чистота (УЕРХ) <ul style="list-style-type: none">Домішка А, Евр. Фарм. 1-(2,6-дихлорофеніл)-1,3-дигідро-2Н-індол-2-он <ul style="list-style-type: none">Будь-яка інша домішкаСума домішок	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	<0,10% <0,10% <0,10%
Кількісний вміст на 1 г гелю <ul style="list-style-type: none">Диклофенак діетиламін (УЕРХ) у відсоткахБутилгідрокситолуол (УЕРХ) у відсотках	22,04 – 24,36 мг 95.0 – 105.0 % (від заявленої кількості) 0,18 – 0,22 мг 90.0 – 110.0 % (від заявленої кількості)	22,95 мг 98,9 % 0,20 мг 100,0 %
Біологічна безпека Мікробіологічна чистота Евр. Фарм. 2.6.12 Евр. Фарм. 2.6.13	Евр. Фарм. 5.1.4 ТАМС: ≤ 10 ² КУО/г ТУМС: ≤ 10 ¹ КУО/г S. aureus: відсутня в г P. aeruginosa: відсутня в г	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Версія 02 замінює версію 01 від 25.06.2025.

Причина заміни: коригування плану тестування.

Дата/Час: 25.06.2025 / 07:33:15 CET

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмБХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89007-Ульм

Cynthia Mahnert (підпис)
Уповноважена особа 02.07.2025





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

30.07.2025

№ 35767/25/10

ОЛФЕН® ФОРТЕ ГІДРОГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 2 % по 100 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19922/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.03.2028

Серія лікарського засобу № **C58578**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19101

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 28.07.2025 № 2309/5.

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)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

