



**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**

06.01.2025

№ 70647/25/10

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 № **B70242**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14733

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 **03.01.2025 № 4237/3.**

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(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:	B70242	Дата виробництва:	10.2024
Первинна упаковка:	B70242	Строк придатності:	10.2026
Меркле номер серії:	B70242		
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:	14.733,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, 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, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Пакування:	50 Гель для зовнішнього застосування /М'яка туба
Номер серії на втор.уп.	B70242
Початок пакування:	06.11.2024
Завершення пакування:	07.11.2024
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-89079-Ульм

Handwritten signature: 1085 618 24.10.25

Меркле ГмбХ

Виробник активної речовини:	Амолі Органікс ПБТ 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.

Дата/Час: 25.11.2024 / 07:23:00 CET

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва	Строк придатності	Версія
10.2024	10.2026	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B70242		
Контрольна партія		
202404034034		
ID продукту	Специфікація	
D0LC	D0LC -M-F15	

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

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики - Зовнішній вигляд - pH - В'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 7,23 pH 27770 мПа.с
Ідентифікація - 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) - Домішка А, Евр. Фарм. 1-(2,6-дихлорофеніл)-1,3-дигідро-2Н-індол-2-он - Будь-яка інша домішка - Сума домішок	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	<0,01% <0,01% <0,01%
Кількісний вміст на 1 г гелю - Диклофенак діетиламін (УЕРХ) у відсотках - Бутилгідрокситолуол (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)	22,49 мг 96,9 % 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

Дата/Час: 25.11.2024 / 07:23:00 CET

Затверджено: Thomas Willi
Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.



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

