

**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ**

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	<b>ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл</b>		
Номер серії:	W25386	Дата виробництва:	11.2020
Первинна упаковка	W25386	Термін придатності:	11.2025
Меркле номер серії:	W25386		
САП номер:	289370	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій		
Активні інгредієнти:	Диклофенак натрію		
Сила дії	25		
Одиниця дії:	мг/мл		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище 30°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16637/01/01		
Розмір серії готового продукту:	26.933,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	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**

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула
Початок пакування:	16.11.2020
Завершення пакування:	16.11.2020
Етикетка:	296485.02-UA
Коробка:	296488.02-UA
Інструкція:	296486.01-UA
Виробник серії "in bulk", пакувальник:	Меркле ГмБХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмБХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Юнік Кемікал, Плот №5; Фаза 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.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була випущена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЕС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.  
Ця серія випущена для продажу.



16.12.2020

Уповноважена особа  
Dr. Michael Dolker

*Handwritten signature: Michael Dolker*

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**

Дата виробництва 11.2020	Термін придатності 11.2025	Версія 01
Серія W25386	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202004041675		
ID продукту: D097	Специфікація D097-M-F05	

**ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл**

Випробування	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні параметри</b>		
• <b>Опис</b>	Прозорий, з легким зеленувато-жовтуватим відтінком розчин в ампулах з безбарвного скла місткістю 3 мл	Відповідає
• <b>Видимі частки</b>	Майже не містить часток	Відповідає
• <b>Невидимі частки</b>	≤ 6000 часток ≥ 10 мкм / контейнер ≤ 600 часток ≥ 25 мкм / контейнер	2 частки 28 частки
• <b>Значення рН</b>	8,1 – 9,1 рН	8,3 рН
• <b>Густина</b>	1,016 - 1,036 г/мл	1,029 г/мл
• <b>Об'єм, що витягається</b>	≥ 3,0 мл	3,1 мл
• <b>Забарвлення</b>	≤ B6	Відповідає
• <b>Прозорість і каламутність</b>	≤ Еталонна суспензія I	Відповідає
• <b>Ідентифікація</b> Диклофенак натрію (УВЕРХ) Диклофенак натрію (УФ) N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) Пропіленгліколь (ГХ) Бензиловий спирт (УВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
• <b>Випробування на чистоту (ВЕРХ)</b> Домішка А, Євр. ф. 1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон Будь-яка інша домішка Сума інших домішок	≤ 0,5% ≤ 0,2% ≤ 1,0%	0,20% <0,10% <0,10%
• <b>Вміст / 3 мл розчину</b> Диклофенак натрію (УВЕРХ) N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) Бензиловий спирт (УВЕРХ) Пропіленгліколь (ГХ)	75,0 мг ± 5% 3,00 мг -20%; + 10% 120,0 мг ± 10% 600,0 мг ± 10%	74,4 мг 2,93 мг 117,7 мг 603,2 мг
• <b>Випробування на біологічну безпеку</b> Стерильність Бактеріальні ендотоксини АФІ: диклофенак натрію	Повинно відповідати Євр. ф. 2.6.1 ≤ 4,66 МО/мг	Відповідає <2,00 МО/мг

Серія була визнана відповідною до специфікації продукту



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**

Дата виробництва	Термін придатності	Версія
11.2020	11.2025	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
W25568		
Контрольна партія		
202004041845		
ID продукту:	Специфікація	
D097	D097-M-F05	

**ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл**

Випробування	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні параметри</b>		
• <b>Опис</b>	Прозорий, з легким зеленувато-жовтуватим відтінком розчин в ампулах з безбарвного скла місткістю 3 мл	Відповідає
• <b>Видимі частки</b>	Майже не містить часток	Відповідає
• <b>Невидимі частки</b>	≤ 6000 часток ≥ 10 мкм / контейнер ≤ 600 часток ≥ 25 мкм / контейнер	3 частки 33 частки
• <b>Значення рН</b>	8,1 – 9,1 рН	8,4 рН
• <b>Густина</b>	1,016 - 1,036 г/мл	1,029 г/мл
• <b>Об'єм, що витягається</b>	≥ 3,0 мл	3,1 мл
• <b>Забарвлення</b>	≤ B6	Відповідає
• <b>Прозорість і каламутність</b>	≤ Еталонна суспензія I	Відповідає
• <b>Ідентифікація</b> Диклофенак натрію (УВЕРХ) Диклофенак натрію (УФ) N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) Пропіленгліколь (ГХ) Бензиловий спирт (УВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
• <b>Випробування на чистоту (ВЕРХ)</b> Домішка А, Євр. ф. 1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон Будь-яка інша домішка Сума інших домішок	≤ 0,5% ≤ 0,2% ≤ 1,0%	0,18% <0,10% <0,10%
• <b>Вміст / 3 мл розчину</b> Диклофенак натрію (УВЕРХ) N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) Бензиловий спирт (УВЕРХ) Пропіленгліколь (ГХ)	75,0 мг ± 5% 3,00 мг -20%; + 10% 120,0 мг ± 10% 600,0 мг ± 10%	75,3 мг 2,94 мг 118,4 мг 599,8 мг
• <b>Випробування на біологічну безпеку</b> Стерильність Бактеріальні ендотоксини АФІ: диклофенак натрію	Повинно відповідати Євр. ф. 2.6.1 ≤ 4,66 МО/мг	Відповідає <2,00 МО/мг

Серія була визнана відповідною до специфікації продукту





ДЕРЖЛПКСЛУЖБА  
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 введеного в Україну лікарського засобу

29.01.2021

№ 1916/21/10

**ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1  
блістеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16637/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.03.2023

Серія лікарського засобу № W25568

Кількість введеного лікарського засобу 26362

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 22.01.2021 № 0134/7.

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

Заступник начальника Служби

(обов'язкова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

01.07.2021

№ 34630/21/10

**ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1  
блістеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16637/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.03.2023

Серія лікарського засобу № X06883

Кількість ввезеного лікарського засобу 27264

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471

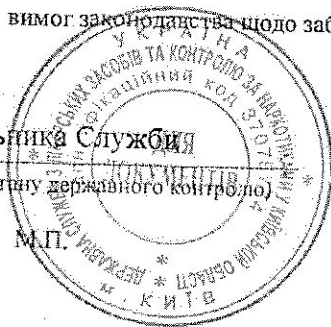
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

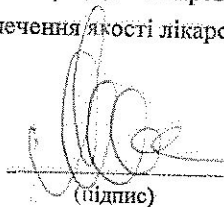
Протокол візуального контролю від 18.06.2021 № 2087/8.

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)





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва	Термін придатності	Версія
04.2021	04.2026	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця
X06883		
Контрольна партія		
202104010757		
ID продукту:	Специфікація	
D097	D097-M-F06	

ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, № 5 (5 ампул x 3 мл)

Випробування	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні параметри</b>		
• Опис	Прозорий, з легким зеленувато-жовтуватим відтінком розчин в ампулах з безбарвного скла місткістю 3 мл	Відповідає
• Видимі частки	Майже не містить часток	Відповідає
• Невидимі частки	≤ 6000 часток ≥ 10 мкм / контейнер ≤ 600 часток ≥ 25 мкм / контейнер	37 частки 1 частка
• Значення рН	8,1 – 9,1 рН	8,59 рН
• Густина (при 20 °С)	1,016 - 1,036 г/мл	1,030 г/мл
• Об'єм, що витягається	≥ 3,0 мл	3,0 мл
• Забарвлення	≤ В6	Відповідає
• Прозорість і каламутність	≤ Еталонна суспензія I	Відповідає
• Ідентифікація Диклофенак натрію (УВЕРХ) Диклофенак натрію (УФ) N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) Пропіленгліколь (ГХ) Бензиловий спирт (УВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
• Випробування на чистоту (ВЕРХ) Домішка А, Евр. ф. 1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон Будь-яка інша домішка Сума інших домішок	≤ 0,5% ≤ 0,2% ≤ 1,0%	0,20 % <0,10 % <0,10 %
• Вміст / 3 мл розчину Диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) у відсотках Бензиловий спирт (УВЕРХ) у відсотках Пропіленгліколь (ГХ) у відсотках	75,0 мг ± 5% 95-105% 3,00 мг -20%; + 10% 80-110% 120,0 мг ± 10% 90-110% 600,0 мг ± 10% 90-110%	73,82 мг 98% 2,962 мг 99% 121,1 мг 101% 597,0 мг 100%



<ul style="list-style-type: none"><li>Випробування на біологічну безпеку</li></ul> Стерильність Бактеріальні ендотоксини АФІ: диклофенак натрію	Повинно відповідати Євр. ф. 2.6.1  ≤ 4,66 МО/мг	Відповідає  <2,00 МО/мг
---	---	-------------------------------

Примітки: Версія 02 заміщує версію 01 від 03.05.2021. Причина заміщення: Причина заміщення: доповнення опису тестування Густина і Стерильність

Серія була визнана відповідною до специфікації продукту

Дата / час: 03.05.2021 / 09:34:36

Завтверджено: Thomas Willi, уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.





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**

03.02.2023

№ 4145/23/10

**ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1  
блістеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16637/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.03.2023

Серія лікарського засобу № **X45875**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27198

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 02.02.2023 № 0278/1.

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

**В.о. начальника**

(посадова особа)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



## ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Назва продукту:	<b>ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, № 5 (5 ампул x 3 мл)</b>		
Номер серії:	X45875	Дата виробництва:	11.2022
Первинна упаковка:	X45875	Термін придатності:	11.2027
Меркле номер серії:	X45875		
САП номер:	289370	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій		
Активні інгредієнти:	Диклофенак натрію		
Сила дії:	25		
Одиниця дії:	мг/мл		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище 30°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16637/01/01		
Розмір серії готового продукту:	27 198 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2022_0085/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2022_0086/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2021_0173 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2022_0022 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2022_0090 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2021_0174 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2021_0077 – попередній (Блаубойрен)		

## ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула
Вторинна упаковка:	X45875
Початок пакування:	16.11.2022
Завершення пакування:	17.11.2022
Етикетка:	296485.02-UA
Коробка:	296488.02-UA
Інструкція:	296486.02-UA
Виробник серії "in bulk", пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Юнік Кемікалс, Плот №5; Фаза 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.

Дійсним 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 ЄС, встановлених ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування, пакування, аналізів серії були розглянуті і визнано відповідність до GMP.

Ця серія випущена для продажу.

Дата / час: 12.01.2023 / 09:24:08

Затверджено: Moritz Hermann, Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом.



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва	Термін придатності	Версія
11.2022	11.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
X45875		
Контрольна партія		
202204035704		
ID продукту:	Специфікація	
D097	D097-M-F06	

## ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, № 5 (5 ампул x 3 мл)

Випробування	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні параметри</b>		
• Опис	Прозорий, з легким зеленувато-жовтуватим відтінком розчин в ампулах з безбарвного скла місткістю 3 мл	Відповідає
• Видимі частки	Майже не містить часток	Відповідає
• Невидимі частки	≤ 6000 часток ≥ 10 мкм / контейнер ≤ 600 часток ≥ 25 мкм / контейнер	40 часток 4 часток
• Значення рН	8,1 – 9,1 рН	8,46 рН
• Густина	1,016 - 1,036 г/мл	1,030 г/мл
• Об'єм, що витягається	≥ 3,0 мл	3,0 мл
• Забарвлення	≤ В6	Відповідає
• Прозорість і каламутність	≤ Еталонна суспензія I	Відповідає
• Ідентифікація Диклофенак натрію (УВЕРХ) Диклофенак натрію (УФ) N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) Пропіленгліколь (ГХ) Бензиловий спирт (УВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
• Випробування на чистоту (ВЕРХ) Домішка А, Євр. ф. 1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон Будь-яка інша домішка Сума інших домішок	≤ 0,5% ≤ 0,2% ≤ 1,0%	0,20 % <0,10 % <0,10 %
• Вміст / 3 мл розчину Диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) у відсотках Бензиловий спирт (УВЕРХ) у відсотках Пропіленгліколь (ГХ) у відсотках	75,0 мг ± 5% 95-105% 3,00 мг -20%; + 10% 80-110% 120,0 мг ± 10% 90-110% 600,0 мг ± 10% 90-110%	74,26 мг 99% 2,954 мг 98% 119,5 мг 100% 599,1 мг 100%



<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Випробування на біологічну безпеку</b> Стерильність Бактеріальні ендотоксини АФІ: диклофенак натрію</li></ul>	Повинно відповідати Євр. ф. 2.6.1  ≤ 4,66 МО/мг	Відповідає  <2,00 МО/мг
--	---	-------------------------------

**Серія була визнана відповідною до специфікації продукту**

Дата / час: 12.01.2023 / 09:24:08

Завтверджено: Moritz Herrmann, Уповноважена особа

Даний документ створено в електронній системі з електронним підписом

