18

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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.06.2023 **№ 28542/23/10**

ОЛФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см2; № 5: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5930/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E0507** Кількість ввезеного лікарського засобу 34658

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 16.06.2023 № 1841/2.

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

Заступник начальника Служби | (підпис) | **Ірина ПАЛАМАР**

(посадова особа органу державного контролю) | (ініціали та прізвище)

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

«Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228 "16"

«ТЕВА УКРАЇНА» ідентифікаційний код 34770471 №4

14

Меркле ГмбХ
Тева дженерікс систем

ratiopharm

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	**Олфен®, пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см²**		
Номер серії:	E0507	Дата виробництва:	11.2022
Меркле номер серії:	E0507	Термін придатності:	05.2025
САП номер:	292819	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	пластир лікувальний		
Активний інгредієнт:	Диклофенак натрію		
Сила дії:	140		
Одиниці сили дії	мг		
Умови зберігання:	Не зберігати вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5930/01 /01		
Розмір серії готового продукту:	34.680,000 упаковки		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0028/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0029/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle		
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 пластирів лікувальних/пакет
Номер серії на втор.уп.	E0507
Номер серії на перв.уп.	E0507
Етикетка:	AAAM9739
Коробка:	AAAM9824
Інструкція:	AAAM9664
Виробник серії "in bulk":	Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд. 3-27, Аракава, 1-хоум, Тояма-ші, Тояма 930-0982, Японія
Пакувальник:	Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд. 3-27, Аракава, 1-хоум, Тояма-ші, Тояма 930-0982, Японія
Контроль якості	Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд. 3-27, Аракава, 1-хоум, Тояма-ші, Тояма 930-0982, Японія
Виробник активної речовини:	Юнік Кемікалс Плот № 5; Фазе 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 засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була виготовлена, пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, та у 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.
Дата/Час: 22.05.2023 / 17:18:26
Затверджено: Armin Leifick, Уповноважена особа Merckle GmbH
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Україна * м.Київ * Спільне українсько-японське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16"

"ТЕВА УКРАЇНА" Ідентифікаційний код 34770471

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм
QO-RST@teva.de

Меркле серія/номер E0507/292819

Вх ап № 1795 от 21.06.23

Україна

ratiopharm

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва 11.2022		Термін придатності 05.2025
Серія E0507	Серія замовника	Серія продавця E0507
Контрольна партія 202304017548		Версія 01
ID продукту D0BP		Специфікація D0BP-13rtp

Олфен®, пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см^2

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики		
• Зовнішній вигляд	Паста від білого до світло-коричневого кольору, нанесена на неткану матерію. Поверхня пасти вкрита прозорою полімерною плівкою.	Відповідає
• Середня маса	16,0 г ± 10% (14,4- 17,6 г)	16,2 г
• ВСВ	≤ 5 %	1,6%
• Адгезійні властивості	Сталева кулька №4, час зупинки ≥ 6 сек	> 6 с
• Розміри	100 х 140 мм +/- 5% (95-105 мм х 133-147 мм)	Відповідає
• pH	7,0 - 8,0	7,8
Ідентифікація		
• Диклофенаку натрію (ВЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
• Диклофенаку натрію (УФ/ВИД)	Спектр відповідає стандарту	Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)		
• Дихлорофеніліндолінон	≤ 0,5% (м/м)	<0,1% (м/м)
• Диклофенаку пропіленгліколевий ефір	≤ 0,5% (м/м)	<0,1% (м/м)
• Диклофенаку метиловий ефір	≤ 0,1% (м/м)	<0,1% (м/м)
• Індивідуальні невідомі домішки	≤ 0,2% (м/м)	<0,1% (м/м)
• Сума невідомих домішок	≤ 1,0% (м/м)	< 0,1% (м/м)
Кількісне визначення / пластир		
• Диклофенак натрію	140 мг± 10% (126,0 -154,0 мг)	139,9 мг
Однорідність дозованих одиниць		
• Диклофенак натрію/пластир (відповідно Євр . ф . 2.9.40)	Однорідність вмісту повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40,	Відповідає
Кількісне визначення функціональних допоміжних речовин/пластир		
• Пропіленгліколь	1400,0 мг± 10% (1260,0 -1540,0 мг)	1346,6 мг
• Дизопропіладипат	350,0 мг± 10% (315,0 - 385,0 мг)	356,7 мг
• L-Ментол	70,0 мг± 10% (63,0 - 77,0 мг)	71,3 мг
• Дибутилгідрокситолуол	2,80 мг± 10% (2,52 - 3,08 мг)	2,81 мг

«ТЕВА УКРАЇНА» м.Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю. Ідентифікаційний код 34770471

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрасе
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de

Україна

ratiopharm

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва 11.2022		Термін придатності 05.2025
Серія E0507	Серія замовника	Серія продавця E0507
Контрольна партія 202304017548		Версія 01
ID продукту D0BP		Специфікація D0BP-13rtp

Олфен®, пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см²

Розчинення • Через 2 години • Через 8 годин	10 - 30% 30 - 55 %	18% 39%
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/ 2.6.13, 5.1.4. ТАМС ≤ 100 КУО на пластир TYMC ≤ 10 КУО на пластир Staphylococcus aureus: відсутній/пластир Pseudomonas aeruginosa: відсутній/ пластир	Повинно відповідати	Нерегулярне випробування
Результати аналізу Результати аналізу приймаються з ділянки контролю якості	Повинно відповідати	Відповідає

Серія була визнана відповідною специфікації продукту

Дата/Час: 22.05.2023 / 17:18:26
Затверджено: Armin Leifick, Уповноважена особа Merckle GmbH
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de