



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

пров. Світличної 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

27.02.2024

№ 7077/24/10

ОФЕВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16115/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 03.04.2028

Серія лікарського засобу № 209401

Кількість ввезеного лікарського засобу 4

Виробник

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 26.02.2024 № 0203/2.

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

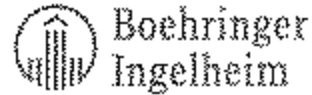


Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany
Бінґер Штрассе 173, 55216
Інгельхайм на Рейні, Німеччина.



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Берінґер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing/Herstellendes Unternehmen/Hersteller: Hoechst Arzneimittel AG/Hersteller/Hersteller: DE_BW_01_MIA_1621_0176
Manufacturing/Herstellendes Unternehmen/Hersteller: Hoechst Arzneimittel AG/Hersteller/Hersteller: DE_BW_01_MIA_1621_0176

Product: OREV® soft capsules 150 mg
Препарат: ОРЕВ®, капсули м'які по 150 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина
Active ingredient/ Активний інгредієнт: 150 mg nintedanib
150 мг нінтеданіб

Valid till: 03.04.2028
Діє до: 03.04.2028

Marketing Authorisation Number: UA/16115/01/02
Ресепційне посвідчення: UA/16115/01/02
Type of the package: 10 capsules in a blister; 6 blisters in carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній упаковці з маркуванням українською мовою

Manufacturing site/ Завод-виробник: Catalent Germany Eberbach GmbH
Cammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany
Каммелсбахер Штр. 2, 69412 Ебербах, Німеччина
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
Берінґер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ
Бінґер Штрассе 173, 55216, Інгельхайм на Рейні, Німеччина

Releasing site/ Виробник;
відповідає за вихід серії:

Batch number/Номер серії: 209401
Date of Manufacture/Дата виробництва: 02.11.2022
Date of Expiry/Термін придатності до: 11.2025

Batch size/Розмір серії: 50 packages/упаковок

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідчення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вказаному вище підприємстві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікації на досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та підтверджені як відповідні вимогам GMP.



Віконт/145 02.14.01.2024. МЛ/Ж

Binger Strasse 173, 55216
 Ingelheim am Rhein, Germany
 Бінгер Штраße 173, 55216

Бінгерштраße на Рейні, Німеччина
 Тел: +49 (6132) 77-0. Факс: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інґельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: OFEV® soft capsules 150 mg
Препарат: ОФЕВ®, капсули м'які по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 709401

Number of analysis/ Номер аналізу: 1891748

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (Visual test) Зовнішній вигляд (візуальний тест)	Brown-colored, opaque, oblong, soft gelatin capsules, imprinted in black on one side with Boehringer Ingelheim company symbol and with "150", and containing a bright yellow viscous suspension. Прозовувати непрозорі м'які желатинові капсули коричневого кольору, з одного боку чорним чорнилом нанесений довший написаний "Boehringer Ingelheim" і маркування "150". Капсули містять в'язку суспицію жовтого кольору.	conforms відповідає	
Identification A (IR) Ідентифікація А (ІФР)	The retention time of the BIBF 1120 peak of the Sample Preparation corresponds to that of the Standard Preparation. Час утримування піку BIBF 1120 на хроматограмі розчину зразка відповідає часу утримування піку BIBF 1120 на хроматограмі стандартного розчину.	conforms відповідає	
Identification B (UV) Ідентифікація В (УФ)	The UV spectrum of the BIBF 1120 peak of the Sample Preparation corresponds to that of the Standard Preparation. УФ спектр піку BIBF 1120 зразка відповідає УФ спектру піку BIBF 1120 стандартного розчину.	conforms відповідає	
Dissolution (UV-Vis spectroscopy) Розчинення (УФ-візуальна спектроскопія)	Meets Ph. Eur. 2.9.3/USP requirements. (S1, S2, S3) Q = 75 % of label claim at 45 minutes	conforms S1 98/96/96/97/98/97 AV: 97	% %
Dissolution (UV-Vis spectroscopy) Розчинення (УФ-візуальна спектроскопія)	Meets Ph. Eur. 2.9.3/USP requirements. (S1, S2, S3) Q = 75 % of label claim at 45 minutes	conforms S1 98/96/96/97/98/97 середнє значення: 97	% %



Binger Strasse 173, 55216
Ingelheim am Rhein, Germany

Бінгер Штрассе 173, 55216

Інженерський на Рейні, Німеччина

Tel: +49 (6132) 77-0, Fax: +49 (6132) 77 2326



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берлінгер Інженерський Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: OFEV® soft capsules 150 mg
Препарат: ОФЕВ®, капсули м'які по 150 мг

Batch number/ Номер серії: 209401

Number of analysis/Номер аналізу: 1893748

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Uniformity of dosage units (n=10)	Meets Ph. Eur. 2.9.40/USP requirements (S1, S2) Requirement A (n = 10): Acceptance Value <= 15.0 % Requirement B (n = 30): Acceptance Value <= 15.0 % Min/max values (%)	3.0	%
Відповідність дозованим одиницям (n=10)	Відповідає вимогам Ph. Eur. 2.9.40/USP (S1, S2) Вимога А (n=10): Допустиме значення <= 15.0 % Вимога В (n=30): Допустиме значення <= 15.0 % Мінімальне значення (%)	98.3/101.8	%
Assay (n=3)	95.0 % - 105.0 % of label claim	100.7	%
Кількісне визначення (n=3)	95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості	100.7	%
Degradation products (n=3)	Продукти розпаду (n=3)		
Any unspecified degradation product	<= 0.2 %	<= 0.1	%
Будь-який неідентифікований продукт розпаду	<= 0.2 %	<= 0.1	%
Total degradation products	<= 0.5 %	<= 0.1	%
Сума продуктів розпаду	<= 0.5 %	<= 0.1	%
Microbiological quality*	Мікробіологічна чистота*		
Total aerobic microbial count/g (Standard test Ph. Eur./USP/Annex 5.1)	<= 10 ⁵ CFU/g	<= 10	CFU/g
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів /г (стандартний тест Євп Фарма Фарма / USP/Додаток 5.1)	<= 10 ⁵ КУО/г	<= 10	КУО/г
Total combined Yeasts and Moulds count/g (Standard test Ph. Eur./USP/Annex 5.1)	<= 10 ⁵ CFU/g	<= 10	CFU/g
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів /г (стандартний тест Євп Фарма / Фарма Фарма / USP/Додаток 5.1)	<= 10 ⁵ КУО/г	<= 10	КУО/г



