



**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**

31.07.2023

№ 36776/23/10

ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 1 %; по 50 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0646/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A56258**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26400

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 28.07.2023 № 2324/4.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна: Україна
Замовник: Тева
Продукт: **ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ, гель 1 %, №1 (1 туба x 50 г)**
Номер серії: A56258
Первинна улаковка: A56258
Меркле номер серії: A56258
САП номер: 305954
Лікарська форма: Гель для зовнішнього застосування
Активні інгредієнти: Диклофенак натрію
Сила дії: 10 мг/г
Умови зберігання: Не зберігати вище +25°C
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0646/02/01
Розмір серії готового продукту: 26 400 упаковок
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

Пакування: 50 Гель для зовнішнього застосування /М'яка туба
Номер серії на втор.уп.: A56258
Початок пакування: 27.03.2023
Завершення пакування: 27.03.2023
Упаковка: S306045.03-UA
Інструкція: 306041.04-UA
Туба: 306044.03-UA
Виробник серії "in bulk": Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
89079-Ульм, Німеччина
Пакувальник, контроль якості: Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини: Унік'ю Кемікалс
Плот №5; Фаз IV
394116-Панолі, Гажарат, 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.

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: 28.04.2023 / 07:31:23

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом

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



Вх акт №1316 від 05.01.24

Україна

ratiopharm**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**

Дата виробництва	Строк придатності	Версія
03.2023	03.2026	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
A56258		
Контрольна партія		
202304009851		
ID продукту	Специфікація	
D0N8	D0N8-M-F15	

ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ, гель 1 %, №1 (1 туба x 50 г)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні характеристики • Опис	Опалесцентний або злегка мутний, безбарвний або жовтуватого кольору гель з запахом ізопропілового спирту	Відповідає
Ідентифікація • диклофенак натрію (УВЕРХ) • диклофенак натрію (УФ-ДМД) (D-01805601) • Метабісульфіт натрію (УФ-Вид.)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (УВЕРХ) Домішка А, Евр. Фарм. • 1-(2,6-дихлорофеніл)-1,3-дигідро-2Н-індол-2-он • Будь-яка інша домішка • Всього домішок	≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 %	<0,10% <0,10% <0,10%
Кількісний вміст на 100г гелю • диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках • Метабісульфіт натрію (УФ-Вид.) у відсотках	1,00 г ± 5% 95 - 105% 0,050 г -15% + 10% 85 – 110%	0,969 г 97% 0,0505 г 101 %
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 Staphylococcus aureus відсутність в 1 г Pseudomonas aeruginosa відсутність в 1 г	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/Час: 28.04.2023 / 07:31:23

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом

Меркле ГмБХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
OO-RST@teva.de

