



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**

21.12.2023

№ 46752/23/10

ОЛФЕН®-АФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15514/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № E1670304

Кількість ввезеного лікарського засобу 3792

Виробник

Корея Юнайтед Фарм., Інк., Республіка Корея

(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 25.09.2023 № 2981/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.10.2023 № 1967

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



Заступник начальника служби контролю якості лікарських засобів та контролю за наркотиками (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО



15

Сертифікат випуску серії

Назва продукту, лікарська форма	ОЛФЕН®-АФ таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг, № 10 (3 бліст. X 10 табл.)
Країна імпортер	Україна
Номер РП	UA/15514/01/01
Сила/Активність	Ацеклофенак 200 мг / таблетка
Тип і розмір упаковки	3 блістери x 10 табл.
Номер серії	E1670304
Розмір серії	400 000 таблеток
Випущена кількість	11 730 упаковок
Дата виробництва	02.05.2023
Термін придатності	01.05.2025
Ділянка, відповідальна за випуск серії	Корея Юнайтед Фарм, Інк. 25-23, Ночангондан-гіль, Чондон-мьон, Седжон-сі, Республіка Корея
Номер виробничої ліцензії	№ 1752
Виробнича ділянка	Корея Юнайтед Фарм, Інк. 25-23, Ночангондан-гіль, Чондон-мьон, Седжон-сі, Республіка Корея
Номер виробничої ліцензії	№ 1752
Ділянка, відповідальна за контроль якості	Корея Юнайтед Фарм, Інк. 25-23, Ночангондан-гіль, Чондон-мьон, Седжон-сі, Республіка Корея
Номер виробничої ліцензії	№ 1752
Ділянка, відповідальна за упаковку	Корея Юнайтед Фарм, Інк. 25-23, Ночангондан-гіль, Чондон-мьон, Седжон-сі, Республіка Корея
Номер виробничої ліцензії	№ 1752
Номер GMP сертифікату	023/2023/GMP
Сертифікат аналізу	Сертифікат аналізу додається, № QHF23-060502
Коментарі	-

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Уповноважена особа/ Керівник відділу забезпечення якості

Випущено: Baek Seon Ouk

Дата: 28.08.2023



Вханн В39 05 050124

Сертифікат аналізу

Названа продукту:	Олфен®-АФ таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг, № 10 (3 бліст. X 10 табл.)
Номер сертифікату аналізу:	QHF23-060502
Номер серії:	E1670304
Дата виробництва:	02.05.2023
Термін придатності:	01.05.2025
Дата аналізу:	28.06.2023

Випробування Опис	Метод	Вимоги при випуску	Результати
Ідентифікація	ВЕРХ	Білі, продовгуваті, двоопуклі таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «UT» на одному боці та тисненням «CL CR» на іншому боці. Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування на хроматограмі стандартного розчину.	Білі, продовгуваті, двоопуклі таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «UT» на одному боці та тисненням «CL CR» на іншому боці. Відповідає вимогам
Вміст води	ф. США	Не більше 3.0%	1,9 %
Розчинення	ф. США	45,0 – 65,0% (1 год) 65,0 – 85,0% (12 год) не менше 85% (24 год)	53 % (50-55%) 76 % (75-76%) 93 % (92-94%)
Супутні домішки	ВЕРХ		
Загальні домішки:		Не більше 4,0%	0,4 %
Диклофенак:		Не більше 2,0%	0,1 %
Етиловий ефір ацеклофенаку і метиловий ефір диклофенаку:		Не більше 1.0%	0,0 %
Етиловий ефір диклофенаку:		Не більше 1,0%	0,1 %
Метиловий ефір ацеклофенаку:		Не більше 0.2%	0,0 %
Варіація маси (Прийнятне значення)	ф. США	Не більше 15.0%	1,5 %
Кількісне визначення	ВЕРХ	95.0%-105.0%	99,5%
Залишкові розчинники	ГХ		
Етанол		Не більше 5000 ppm	277 ppm
Метиленхлорид		Не більше 600 ppm	13 ppm



Мікробіологічна чистота*	Візуально		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г		0 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/г		0 КУО/г
Escherichia coli	Відсутність		Відсутня

* Випробування додано виробником згідно вимог, прийнятими в Україні для даної лікарської форми. Результати випробувань можуть бути відсутніми в сертифікаті аналізу виробника. Виробник гарантує якість продукту щодо даного показника.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Дата: 23.08.2023

Уповноважена особа/ Керівник відділу забезпечення якості
 Випущено: Baek Seon Ouk

