

IS,



# 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

№ 36773/23/10

### ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель 1 %; по 100 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 № **A59412**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13290

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 31.07.2023 № 2324/1.

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ  
Тева дженерик систем

**ratiopharm**

**ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ**

Країна:	Україна	Дата виробництва:	04.2023
Замовник:	Тева	Строк придатності:	04.2026
Продукт:	<b>ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ, гель 1 %, 100 г, №1</b>	Розмір упаковки:	100
Номер серії:	A59412		
Первинна упаковка	A59412		
Меркле номер серії:	A59412		
САП номер:	342868		
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:	13 290 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 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**

Пакування:	100 Гель для зовнішнього застосування /М'яка туба
Номер серії на втор.уп.	A59412
Початок пакування:	17.05.2023
Завершення пакування:	17.05.2023
Упаковка:	S342914.01-UA
Інструкція:	306041.04-UA
Туба:	342913.01-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 Кемікал Плот №5; Фазе IV 394116-Панолі, Жагарат, 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 з вимогами GMP, встановленими ЄС, 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.

Дата/Час: 21.06.2023 / 08:19:34

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронній формі і є дійсним за відсутності електронного підпису.

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



*Handwritten signature and date: 21.06.2023*



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**

Дата виробництва	Строк придатності	Версія
04.2023	04.2026	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
A59412		
Контрольна партія		
202304015283		
ID продукту	Специфікація	
D0N8	D0N8-M-F15	

**ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ, гель 1 %, 100 г, №1**

Випробування	Специфікація	Результати
<b>Загальні та специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> </ul>	Опалесцентний або злегка мутний, безбарвний або жовтуватого кольору гель з запахом ізопропілового спирту	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>диклофенак натрію (УВЕРХ)</li> <li>диклофенак натрію (УФ-ДМД) (D-01805601)</li> <li>Метабісульфіт натрію (УФ-Вид.)</li> </ul>	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає
<b>Тест на хімічну чистоту (УВЕРХ)</b> Домішка А, Евр. Фарм. <ul style="list-style-type: none"> <li>1-(2,6-дихлорофеніл)-1,3-дигідро-2Н-індол-2-он</li> <li>Будь-яка інша домішка</li> <li>Всього домішок</li> </ul>	≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 %	<0,10% <0,10% <0,10%
<b>Кількісний вміст на 100г гелю</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках</li> <li>Метабісульфіт натрію (УФ-Вид.) у відсотках</li> </ul>	1,00 г ± 5% 95 - 105% 0,050 г -15% + 10% 85 – 110%	1,004 г 100% 0,0479 г 96%
<b>Біологічна безпека</b> Мікробіологічна чистота Евр. Фарм. 2.6.12 Евр. Фарм. 2.6.13	Евр. Фарм. 5.1.4 ТАМС: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г ТУМС: ≤ 10 <sup>1</sup> 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: 21.06.2023 / 08:19:34

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронно-електронному вигляді з електронним підписом

