



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

02.10.2023

№ 47877/23/10

**ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5124/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23077865**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12320

Виробник

**Ацино Фарма АГ, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

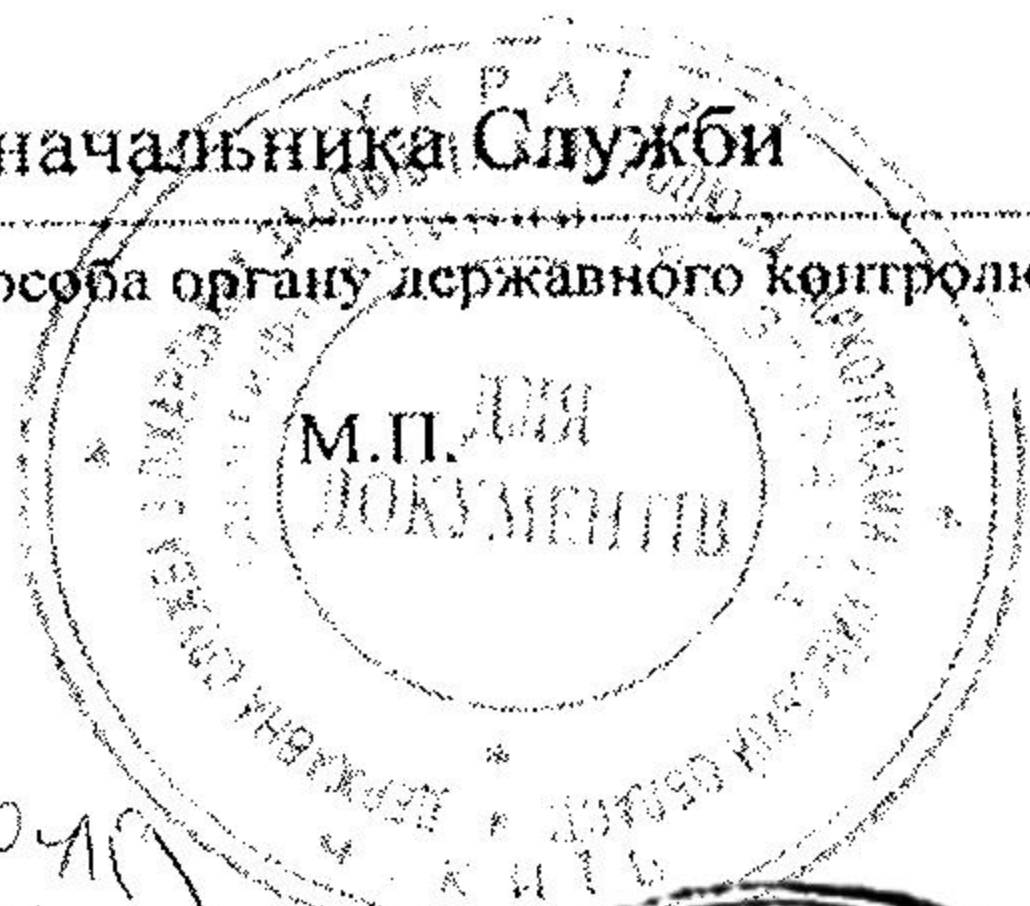
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **29.09.2023** № **3061/10**.

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)

Вхідні № 1492  
big 230224 ДК



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту:	<b>ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС, капсули пролонгованої дії 100 мг, №20 (2 бліст. х 10 капс.)</b>
Номенклатурний код:	43846
Країна виробник:	Швейцарія
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5124/01/01
Розмір і тип упаковки:	№20 (2 бліст. х 10 капс.)
Лікарська форма:	капсули пролонгованої дії
Сила/Активність:	Диклофенак натрію 100 мг
Розмір серії (в упаковках):	12 320 упаковок
Номер серії готового продукту:	23077865
Номер серії "in bulk":	23077405
Дата виробництва:	20.06.2023
Термін придатності:	20.06.2026
Номер партії (й) АФІ:	22123542 22123539
	<b>Виробничі дільниці:</b>
Виробнича дільниця:	Ацино Фарма АГ Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102693630 Номер GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930
Контроль якості:	Унтерзхунгсінститут Хеппелер ГмбХ Марі Кюрі Штрассе 7 D-79539 Льоррах, Німеччина Номер GMP : Hoppeler/Z001/2021
	Ацино Фарма АГ Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102693630 Номер GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930
Виробник (и) АФІ:	Юнік Кемікалс Плот №5, Фаза IV, ГІДС Індастріел араа, 394116 Панолі, Гуджарат Індія
Пакування:	Ацино Фарма АГ Пфеффінгеррінг 205, 4147 Еш, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102693630, GMP № 21-0245
Випуск серії:	Ацино Фарма АГ Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102693630 Номер GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930



## Заява про сертифікацію:

Дійсним я затверджую, що інформація наведена вище є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянцях) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та в відповідності до специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації товару для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано такими, що відповідають GMP.

Відбулися відхилення: Ні

Відхилення/Поза специфікації/Коментарі: Ні

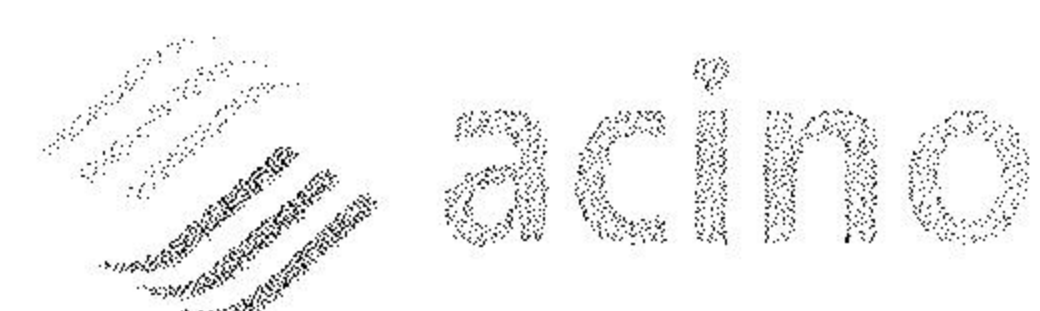
Випущено: Christian Rieger, старший менеджер з якості, виконуючий обов'язки уповноваженої особи

Дата випуску: 22.08.2023 10:52:38

Цей документ був підписаний електронно та дійсний без підпису від руки.



# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



Назва продукту:	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС, капсули пролонгованої дії 100 мг, №20 (2 бліст. х 10 капс.)		
Дата виробництва:	20.06.2023	Номер серії готового продукту:	23077865
Термін придатності:	20.06.2026	Розмір серії (в упаковках):	12 320
Матеріальний номер:	43846	Номер серії "in bulk":	23077405
Номер аналізу:	349407	Дата аналізу:	18.08.2023

Тест	Специфікація	Посилання	Результат
<b>Зовнішній вигляд</b>	Тверда желатинова капсула Розмір: №1 Кришечка: Рожева L 770 Корпус: Білий непрозорий 44.000 Напис: 100 Вміст: Білі гранули	Внутрішня монографія	Відповідає
<b>Середня маса</b>	368.0 – 406.8 мг (387.4мг ± 5%)	Внутрішня монографія	392.2 мг
<b>Маса вмісту</b>	295,8 – 327,0 мг (311.4мг ± 5%)	Внутрішня монографія	315.9 мг
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		Євр. Фарм. 2.9.40	
Прийнятне значення	≤ 15.0		3.0
Рівень	Рівень L1 чи L2 має відповідати		L1
<b>Ідентифікація Диклофенаку натрію</b>		Внутрішня монографія	
Ідентифікація ВЕРХ	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
Ідентифікація УФ/ВИД	Повинен відповідати спектру стандарту		Відповідає
<b>Ідентифікація Титану діоксиду E171 (вміст капсули)</b>	Повинна бути позитивною	Внутрішня монографія, кольорова реакція	Позитивна
<b>Ідентифікація Титану діоксиду E171 (капсульна оболонка)</b>	Повинна бути позитивною	Внутрішня монографія, кольорова реакція	Позитивна
<b>Ідентифікація Заліза оксиду E172 (капсульна оболонка)</b>	Повинна бути позитивною	Внутрішня монографія, кольорова реакція	Позитивна
<b>Ідентифікація Еритрозину E127 (капсульна оболонка)</b>	Повинна відповідати стандарту	Внутрішня монографія	Відповідає
<b>Кількісне визначення Диклофенаку натрію</b>	95.0 – 105.0 мг (100.0 мг ± 5 % на капсулу)	Внутрішня монографія, ВЕРХ	100.9 мг
<b>Чистота</b>		Внутрішня монографія, ВЕРХ Поріг звітності: 0,1	
1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індоліон (відносно діючої речовини)	≤ 0.2 %		< 0.1 %
Окрема домішка (відносно діючої речовини)	≤ 0.2 %	Внутрішня монографія, ВЕРХ Поріг звітності: 0,1	< 0.1 %



Загальні домішки (відносно діючої речовини)	≤ 1.0 %	Внутрішня монографія, ВЕРХ Поріг звітності: 0,1	< 0.1 %
<b>Розчинення диклофенаку натрію</b>		Внутрішня монографія, в буфері pH 6.8	
Через 60 хв. – сер. значення	15 – 45% (згідно Таблиці прийнятності Євр. Фарм. 2.9.3.-2)		31 %
Через 60 хв. – мін. значення			30 %
Через 60 хв. – макс. значення			32 %
Через 240 хв. – сер. значення	55 – 85% (згідно Таблиці прийнятності Євр. Фарм. 2.9.3.-2)		69 %
Через 240 хв. – мін. значення			68 %
Через 240 хв. – макс. значення			70 %
Через 480 хв. – сер. значення	≥ 80% (згідно Таблиці прийнятності Євр. Фарм. 2.9.3.-2)		89 %
Через 480 хв. – мін. значення			87 %
Через 480 хв. – макс. значення			90 %
Рівень	Рівень, що відповідає L1, L2 або L3		L1
<b>Мікробіологічна чистота</b>		Євр. Фарм. 2.6.12 та 2.6.13 (Herpeler VR 34663 контролюють раз в квартал)	
<b>Аеробні мікроорганізми</b>	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/ г або мл		≤ 10 <sup>1</sup> КУО/ г
<b>Дріжджові/плісневі гриби</b>	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/ г або мл		≤ 10 <sup>1</sup> КУО/ г
<b>Escherichia coli</b>	Відсутня в 1 г або мл		Відсутня в 1 г

Випущено: Christian Rieger, старший менеджер з якості, виконуючий обов'язки уповноваженої особи

Дата випуску: 22.08.2023 10:52:38

Цей документ був підписаний електронно та дійсний без підпису від руки.

