



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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

16.03.2023

№ 10222/23/10

**ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5123/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22123507**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

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 **08.03.2023 № 0678/4**.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



### Сертифікат Відповідності

Назва продукту:	ОЛФЕН®-50 Лактаб, таблетки кишковорозчинні по 50 мг, №20 (2 бліст. х 10 табл.)
Номенклатурний код:	43845
Країна походження:	Швейцарія
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5123/01/01
Розмір і тип упаковки:	№ 20 (2 бліст. х 10 табл.)
Лікарська форма:	таблетки кишковорозчинні
Сила/Активність:	Диклофенак натрію 50,0 мг
Розмір серії (в упаковках):	12 000 упаковок
Номер серії готового продукту:	22123507
Номер серії "in bulk":	22099408
Дата виробництва:	26.09.2022
Термін придатності:	26.09.2027
Номер(и) серії(й) АФІ:	22066529

#### Дільниці:

Виробнича(і) дільниця(і): Ацино Фарма АГ  
 Бірсвег 2  
 4253 Лісберг  
 Швейцарія  
 Виробн. Ліценз. № 512649-102668678, Номер сертифікату GMP 19-1246

Дільниця(і) контролю якості: Ацино Фарма АГ  
 Бірсвег 2  
 4253 Лісберг  
 Швейцарія  
 Виробн. Ліценз. № 512649-102668678, Номер сертифікату GMP 19-1246

Виробник: Юнік Кемікалс (Дівіжн ДжБ Кемікалс та Фармасьютикалс Лтд)  
 Плот №5, Фейз IV  
 ДжіДС Індастріел Ереа  
 Індія – 394116 Панолі, Гуджарат

Дільниця(і) контролю пакування: Ацино Фарма АГ  
 Пфеффінгеррінг 205  
 4147 Еш  
 Швейцарія  
 Виробн. Ліценз. № 512649-102668678, Номер сертифікату GMP 19-1246



Вх на 21463 от 28.08.23г. *[Signature]*

Дільниця(і) випуску серії: Ацино Фарма АГ  
Бірсверг 2  
4253 Лісберг  
Швейцарія  
Виробн. Ліценз. № 512649-102668678, Номер сертифікату GMP 19-1246

**Заява про сертифікацію:**

Даним я підтверджую, що інформація наведена вище є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, та в відповідності до специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або Специфікації досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та визнано такими, що відповідають GMP.

Відбулися відхилення: Ні

Результати поза специфікацій: Ні

Випущено: Christian Rieger, Старший менеджер з якості, заступник УО

Дата випуску: 02.02.2023

Дата: 09.02.2023 /підпис/

Christian Rieger, Старший менеджер з якості, заступник УО



### Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ, таблетки кишковорозчинні по 50 мг, №20 (2 бліст. x 10 табл.)		
Дата виробництва:	26.09.2022	Номер серії готового продукту:	22123507
Термін придатності:	26.09.2027	Розмір серії (в упаковках):	12 000
Номенклатурний код:	43845	Номер серії "in bulk":	22099408
Номер аналізу:	254065	Дата аналізу:	17.11.2022

Тести	Вимоги	Посилання	Результати
Зовнішній вигляд	Жовто-охристі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням "mp" на одній стороні та "O 50" - на іншій.	PV: -41006-01.0 Власна монографія	Відповідає
Середня маса	232.56 – 257.04 мг (244.80 мг ± 5 %)	PV: -41006-01.0 Власна монографія	251.60 мг
Однорідність дозованих одиниць		PV: -41006-01.0 Євр. Фарм. 2.9.40	
- Прийнятне значення AV	≤15.0		2.2
- Рівень	Рівень L1 або L2 повинні відповідати		L1
Ідентифікація Диклофенаку натрію		PV: -41006-01.0 Власна монографія	
- Диклофенак натрію (ВЕРХ)	Повинна відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
- Диклофенак натрію (УФ/ВИД)	Повинна відповідати спектру стандарту		Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду E171	Повинна бути позитивною	PV: -41006-01.0 Власна монографія, кольорова реакція	Позитивна
Ідентифікація оксиду заліза E172	Повинна бути позитивною	PV: -41006-01.0 Власна монографія, кольорова реакція	Позитивна
Ідентифікація хінолінового жовтого E104	Повинна відповідати стандарту	PV: -41006-01.0 Власна монографія, ТЩХ	Відповідає
Кількісне визначення Диклофенаку натрію		PV: -41006-01.0 Власна монографія, ВЕРХ	
- Кількісне визначення Диклофенаку натрію (мг)	47.5 - 52.5 мг (50.0 мг ± 5 %)		50.5 мг
Чистота		PV: -41006-01.0 Відносно діючої речовини, власна монографія, ВЕРХ Межа звітності: 0.1	
- 1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінон			< 0.1



### Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ, таблетки кишковорозчинні по 50 мг, №20 (2 бліст. х 10 табл.)		
Дата виробництва:	26.09.2022	Номер серії готового продукту:	22123507
Термін придатності:	26.09.2027	Розмір серії (в упаковках):	12 000
Номенклатурний код:	43845	Номер серії "in bulk":	22099408
Номер аналізу:	254065	Дата аналізу:	17.11.2022

Невідома домішка	≤ 0.2 %	PV: -41006-01.0 Відносно діючої речовини, власна монографія, ВЕРХ Межа звітності: 0.1	< 0.1 %
Сума домішок	≤ 0.5 %	PV: -41006-01.0 Відносно діючої речовини, власна монографія, ВЕРХ Межа звітності: 0.1	< 0.1 %
Розчинення диклофенаку натрію		PV: -41006-01.0 Власна монографія, в буфері pH 7.5	
- Q1 через 60 хв	≥ 80% (Q) (Прийнятне значення таблиці Євр. Ф. 2.9.3.-1 застосовується)		99 %
- Q1 мінімальне значення			97 %
- Q1 максимальне значення			100 %
- Рівень	Рівень L1, L2 або L3 повинен відповідати		L1
Випробування кишковорозчинної оболонки	Мінімум 2 години стійкості		Відповідає
Мікробіологічна якість		PV: -41006-01.0 Євр. Фарм. 2.6.12 та 2.6.13 (Heppeler VR 45613 тестується раз на квартал)	
- ТАМС	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г		Не проводився
- ТУМС	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г		Не проводився
- E. Coli	Відсутня в 1 г		Не проводився

Випущено: 02.09.2022  
Дата випуску: 02.09.2022  
Christian Rieger, Старший менеджер з якості, заступник УО



Дата: 09.09.2022

Christian Rieger, Старший менеджер з якості, заступник УО

