



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної 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

12.03.2024

№ 9801/24/10

ОЛФЕН® -75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5122/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B51720**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36189

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 11.03.2024 № 0378/1.

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

Начальник державного контролю
(посл. ім'я, прізвище, ініціали та по батькові)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



89

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 2 мл)		
Номер серії:	B51720	Дата виробництва:	01.2024
Первинна упаковка	B51720	Термін придатності:	01.2029
Меркле номер серії:	B51720		
САП номер:	206293	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій		
Активні інгредієнти:	Диклофенак натрію/Лідокаїну гідрохлорид моногідрат		
Сила дії:	37,5 - 10		
Одиниця сили дії:	мг/мл - мг/мл		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5122/01/01		
Розмір серії готового продукту:	36.189,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула	
Втор. Упаковка номер серії:	B51720	
Початок пакування:	31.01.2024	
Завершення пакування:	31.01.2024	
Етикетка:	108185.10-UA	
Коробка:	B256368.05- UA	
Інструкція:	108186.14- UA	
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина Меркле ГмбХ	Виробник активної речовини: Мьохс Каталана СЛ ЕС-Рубі Цесар Мартинеллі І Брунет 12 А 08191-Рубі, Іспанія
Пакувальник:	Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина	
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина	Виробник активної речовини: Юнік Кемікалс Плот № 5; Фазе IV 394116-Панолі; Гуджарат, 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 БС і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Ця серія вилучена для продажу.

Дата/Час: 12.02.2024 / 17:05:44

Затверджено: Moritz Hermann. Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007-Ульм

В. а. Б. 175
18.03.24



Меркле серія/номер B51720/ 206293

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 01.2024	Термін придатності 01.2029	Версія 01
Серія B51720	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202404003780		
ID продукту D053	Специфікація D053-M-F16	

ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 2 мл)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри <ul style="list-style-type: none"> Опис Значення рН Густина (при 20°C) Об'єм, що витягається Прозорість та мутність Видимі частки Невидимі частки Невидимі частки Кольоровість 	Прозорий, від практично безбарвного до злегка жовтого кольору розчин в ампулах з янтарного скла місткістю 2 мл 7,9 – 8,9 рН 1,059 – 1,069 г/мл ≥ 2,0 мл ≤ суспензія порівняння I Практично не містить видимих часток ≤ 6000 часток ≥ 10 мкм/ампула ≤ 600 часток ≥ 25 мкм/ампула ≤ GY6	Відповідає 8,36 рН 1,064 г/мл 2,1 мл Відповідає Відповідає 5 часток 0 часток Відповідає
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію (УВЕРХ) Диклофенак натрію (УФ) Лідокаїну гідрохлориду моногідрат (УВЕРХ) N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) Пропіленгліколь (ГХ) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Випробування на чистоту Диклофенаку натрію (УВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> 1-(2',6'-Дихлорофеніл)-2-індолінон (домішка А, Евр.Фарм.) Будь-яка інша домішка Сума інших домішок 	≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	0,16 % <0,10% <0,10%
Випробування на чистоту Лідокаїну гідрохлориду моногідрату (УВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> 2,6-Диметиланілін (домішка А, Евр.Фарм.) Будь-яка інша домішка Сума інших домішок 	≤ 0,01 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	<0,01% <0,10% <0,10%
Вміст / 2 мл розчину <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках 	75.0 мг ± 5% 95-105%	73,94 мг 99 %



Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 01.2024	Термін придатності 01.2029	Версія 01
Серія B51720	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202404003780		
ID продукту D053	Специфікація D053-M-F16	

• Лідокіаїну гідрохлориду моногідрат (УВЕРХ) у відсотках	20.0 мг ± 5% 95-105%	19,86 мг 99 %
• N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) у відсотках	2.00 мг ± 10% 90-110%	2,016 мг 101 %
• Пропіленгліколь (ГХ) у відсотках	480 мг ± 10% 90-110%	481,8 мг 100 %
Випробування на біологічну безпеку Стерильність Бактеріальні ендотоксини	Витримує випробування на стерильність ≤ 4,66 МО/мг	Відповідає < 0,67 МО/мг

Серія визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 12.02.2024 / 17:05:44

Затверджено: Moritz Hermann Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.

