

Меркле ГмБХ
Тева дженерікс систем

ratiopharm

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна	Дата виробництва:	06.2020
Замовник:	Тева	Термін придатності:	12.2022
Продукт:	Олфен[®], пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см²	Розмір упаковки:	2
Номер серії:	E0400	Розмір серії "in bulk":	80.008
Меркле номер серії:	E0400		
САП номер:	292812		
Лікарська форма:	пластир лікувальний		
Активний інгредієнт:	Диклофенак натрію		
Сила дії:	140		
Одиниці сили дії	мг		
Умови зберігання:	Не зберігати вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5930/01 /01		
Розмір серії готового продукту:	40.004,000 упаковки		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – дійсно (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – дійсно (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – дійсно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	2 пластирі лікувальні/пакет
Номер серії на втор.уп.	E0400
Номер серії на перв.уп.	E0400
Етикетка:	294556.01-UA
Коробка:	B294553.01-UA
Інструкція:	294552.01-UA
Виробник серії "in bulk":	Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд. 3-27, Аракава, 1-хоум, Тояма-ші, Тояма 930-0982, Японія
Пакувальник:	Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд. 3-27, Аракава, 1-хоум, Тояма-ші, Тояма 930-0982, Японія
Контроль якості	Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд. 3-27, Аракава, 1-хоум, Тояма-ші, Тояма 930-0982, Японія
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.

Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЕС, та у відповідності зі специфікаціями Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність з GMP.
Ця серія випущена для торгівлі.



11.11.2020
Уповноважена особа
Manfred Tritscher

Меркле серія/номер E0400/292812

Меркле ГмБХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм
QQ-RST@teva.de

Стор. 1 з 3

Безпечна обробка від 01.03.2021 СС

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 06.2020	Серія E0400	Контрольна партія 202004039154	ID продукту D0BP	Термін придатності 12.2022	Серія замовника Серія продавця E0400	Версія 01	Специфікація D0BP-11rtp
-----------------------------	----------------	-----------------------------------	---------------------	-------------------------------	--	--------------	----------------------------

Олфен®, пластр лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см²

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Зовнішній вигляд Середня маса BCB Адгезійні властивості Розміри pH 	Паста від білого до світло-коричневого кольору, нанесена на неткану матерію. Поверхня пасти вкрита прозорою полімерною плівкою. 16,0 г ± 10% (14,4- 17,6 г) ≤ 5 % Сталева кулька №4, час зупинки ≥ 6 сек Довжина: 95 - 105 мм (100 мм± 5%) Ширина: 133 - 147 мм (140 мм± 5 %) 7,0 - 8,0	Відповідає 16,1 г 1,3 % > 6 сек Відповідає 7,6
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Диклофенаку натрію (ВЕРХ) Диклофенаку натрію (УФ/ВИД) 	Повинен відповідати хроматограмі стандарту Повинен відповідати спектру стандарту	Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> 1-(2,6-дихлорофеніл)-2- індолінон Диклофенаку пропіленгліколевий ефір Диклофенаку метиловий ефір Індивідуальні невідомі домішки Сума невідомих домішок 	≤ 0,5% (м/м) ≤ 0,5% (м/м) ≤ 0,1% (м/м) ≤ 0,2% (м/м) ≤ 1,0% (м/м)	<0,1% (м/м) <0,1% (м/м) <0,1% (м/м) <0,1% (м/м) < 0,1% (м/м)
Кількісне визначення / пластр <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію 	140 мг ± 10% (126,0 -154,0 мг)	142,7 мг
Однорідність дозованих одиниць <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію/пластр (відповідно Євр . ф . 2.9.40) 	Однорідність вмісту повинна відповідати Євр . ф . 2.9.40,	Відповідає
Кількісне визначення функціональних допоміжних речовин/пластр <ul style="list-style-type: none"> Пропіленгліколь Дізопропіладипат L-Ментол Дибутілгідрокситолуол 	1400 мг ± 10% (1260,0 -1540,0 мг) 350,0 мг ± 10% (315,0 - 385,0 мг) 70 мг ± 10% (63,0 - 77,0 мг) 2,8 мг ± 10% (2,5 - 3,1 мг)	1402,8 мг 356,4 мг 70,1 мг 2,7 мг



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 06.2020	Серія E0400	Серія замовника	Термін придатності 12.2022
Контрольна партія 202004039154	ID продукту D0BP		Серія продавця E0400
			Версія 01
			Специфікація D0BP-11rtp

Олфен®, пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см²

• Натрію сульфід	2,8 мг+ 10% / - 20% (2,2 - 3,1 мг)	2,8 мг
Розчинення • Через 120 хвилин: • Через 480 хвилин:	10 - 30% 30 - 55 %	20% 41%
Мікробіологія • Мікробіологічна чистота 5.1.4. Мікробіологічна якість нестерильних фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного використання Лікувальні пластири (вимоги наведено для одного пластиру, включаючи адгезійний шар і основу) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ² КУО на пластир Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів: Не більше 10 ¹ КУО на пластир Staphylococcus aureus: відсутній/г в 1 пластирі Pseudomonas aeruginosa: відсутній/г в 1 пластирі	Повинно відповідати	Відповідає
Результати аналізу Результати аналізу приймаються з ділянки контролю якості	Повинно відповідати	Відповідає

Серія була визнана відповідною специфікації продукту





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2020

№ 65828/20/10

ОЛФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см² № 2: по 2 пластирі у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5930/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E0400**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39952

Виробник

Меркле ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

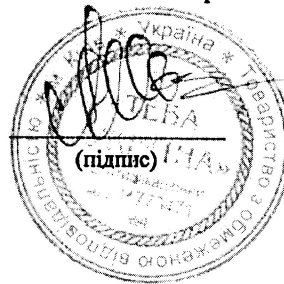
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.12.2020 № 4196/1.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)