

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 07.2021	Термін придатності 01.2024
Серія E0432	Серія замовника Серія продавця E0432
Контрольна партія 202104036066	Версія 01
ID продукта: D0BP	Специфікація: D0BP - 12rtp

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

• Дибутілгідрокситолуол	2,8 мг± 10% (2,5 - 3,1 мг)	3,1 мг
• Натрію сульфід	2,8 мг± 10% / - 20% (2,2 - 3,1 мг)	2,6 мг
Розчинення		
• Через 120 хвилин:	10 - 30%	19%
• Через 480 хвилин:	30 - 55 %	42%
Мікробіологія		
• Мікробіологічна чистота 5.1.4. Мікробіологічна якість нестерильних фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного використання Лікувальні пластирі (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	Не рутинний тест
Результати аналізу Результати аналізу приймаються з ділянки контролю якості	Повинно відповідати	Відповідає

Серія була визнана відповідною специфікації продукту



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 07.2021	Серія E0432	Серія замовника E0432	Термін придатності 01.2024
Контрольна партія 202104036066	ID продукта: D0BP	Версія 01	Серія продавця E0432
Специфікація: D0BP - 12rtp			

Олфен®, пластир 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 1,9 % > 6 сек Відповідають 7,8
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 / пластир <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію 	140 мг ± 10% (126,0 -154,0 мг)	140,7 мг
Однорідність дозованих одиниць <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію/пластир (відповідно Євр . ф . 2.9.40) 	Однорідність вмісту повинна відповідати Євр.ф. 2.9.40,	Відповідає
Кількісне визначення функціональних допоміжних речовин/пластир <ul style="list-style-type: none"> Пропіленгліколь Диізопропіладипат L-Ментол 	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)	1420,7 мг 356,6 мг 72,2 мг



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 введеного в Україну лікарського засобу

11.01.2022

№ 78090/22/10

ОЛФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см2; № 10: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 2 пакети 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 № **E0432**

Кількість введеного лікарського засобу 17162

Виробник

Меркле ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гева 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 29.12.2021 № 4764/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	Олфен® , пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см ²		
Номер серії:	E0432	Дата виробництва:	07.2021
Меркле номер серії:	E0432	Термін придатності:	01.2024
САП номер:	292811	Розмір упаковки:	10
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:	17.170,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2020_0151 – дійсний (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – дійсний (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2020_0154 – дійсний (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2019_0052 – попередній (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	10 пластирів лікувальних /пакет
Номер серії на втор.уп.	E0432
Номер серії на перв.уп.	E0432
Етикетка:	AAAM9739
Коробка:	AAAM9738
Інструкція:	AAAM9664
Виробник серії "in bulk":	Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд. 3-27, Аракава, 1-хоум, Тояма-ші, Тояма 930-0982, Японія
Пакувальник:	Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд. 3-27, Аракава, 1-хоум, Тояма-ші, Тояма 930-0982, Японія
Контроль якості	Тейка Фармасьютикал 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 ЄС, 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.

