



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

18.05.2020

№ 23690/20/10

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 19.08.2021

Серія лікарського засобу № 2070055

Кількість введеного лікарського засобу 53390

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 08.05.2020 № 1493/2.

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)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС, капсулы пролонгированного действия 100 мг, №20 (2 блист. х 10 капс.)

Номенклатурный код:	17315
Страна-импортер:	УКРАИНА
Регистр.№ и Срок годн. регистр. свидет.:	UA/5124/01/01 до 19.08.2021
Размер и тип упаковки:	по 20 табл.
Сертификат соответствия GMP № (признанный в Украине)	18-2170 18-2170
Сертификат соответствия GMP № (Ацино)	
Размер серии:	53390 упаковок
Серия "in bulk":	2010150
Серия готового продукта:	2070055
Дата производства:	10.01.2020
Срок годности:	01.2023
Результаты анализа:	См. Сертификат анализа
Сила/Активность:	Диклофенак натрия 100 мг

Вх. ак. №1956 от 14.09.20

Отчет: 217664

Дата печати: 15.04.2020 / 09:53

Производственные площадки:

Производственный сайт: Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш, Швейцария
Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170

Контроль качества: Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш, Швейцария
Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170

Унтерзухунгсинститут Хеппелер Гмбх,
Мари Кюри Штрассе7,
D-79539 Лоррах, Германия
GMP № Herpeler/Z001/2016

Упаковка: Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш, Швейцария
Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170

Выпуск серии: Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш, Швейцария
Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170

Заявление о сертификации:

Этим я подтверждаю, что информация, предоставленная выше, достоверная и точная. Эта серия продукта была выпущена/произведена на выше указанном участке, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями регистрационного досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и тестирования серии были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Все отклонения от утвержденного процесса, если таковые были, оценены и утверждены уполномоченными сотрудниками.

Отклонения были:	Нет
Результаты вне спецификаций:	Нет
Отклонения/Вне спецификации/Комментарии:	нет

Выпущено: Christian Rieger
Старший менеджер отдела обеспечения качества/Уполномоченное лицо
Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш,
Швейцария

Дата выпуска: 07.04.2020 14:33:29

Данный документ был подписан в электронном виде и действителен без собственноручной подписи уполномоченного лица.



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

ОЛФЕН®-100 CP ДЕПОКАПС, капсулы пролонгированного действия 100 мг, №20 (2 блист. x 10 капс.)

Серия лекарственного средства: **2070055** Внутренний номер анализа: 76172
 Дата производства: 10.01.2020 Дата анализа: 21.03.2020
 Срок годности: 10.01.2023

Тест	Ссылка	Спецификация	Результат
Внешний вид: Капсула	Собственная монография	Твердая желатиновая капсула Размер: № 1 Крышечка: Розовая L 770 Корпус: Белый непрозрачный 44.000 Надпись: 100 Содержимое: Белые гранулы	Соответствует
Средняя масса: Капсула	Собственная монография	368.0 – 406.8 мг (387.4мг ± 5%)	387.7 мг
Масса содержимого	Евр. Фарм	295,8 – 327,0 мг (311.4мг ± 5%)	312.7 мг
Однородность дозированных единиц: Метод вариации массы Критерий приемлемости Стадия	Евр. Фарм. 2.9.40	Должен соответствовать Евр.Фарм.2.9.40 ≤ 15.0 AV Уровень L1 или L2 должен соответствовать	Соответствует 3.9 L1
Идентификация: Диклофенак натрия (ВЭЖХ)	ВЭЖХ, Собственная монография	Время удерживания должно соответствовать стандарту	Соответствует
Диклофенак натрия (УФ/ВИД)	УФ/ВИД, Собств. Монография	Должен соответствовать спектру стандарта	Соответствует
Титана диоксид E171 (оболочка капсулы)	Собственная монография	Должна быть положительной	Соответствует
Титана диоксид E171 (содержимое капсулы)	Собственная монография	Должна быть положительной	Соответствует
Оксид железа E172 (оболочка капсулы)	Собственная монография	Должна быть положительной	Соответствует
Эритрозин E127 (оболочка капсулы)	Собственная монография	Должен соответствовать стандарту	Соответствует
Количественное определение Диклофенак натрия Среднее В процентах	Собственная монография	95.0 – 105.0 мг (100.0 mg ± 5%) 95.0 - 105.0 %	101.2 мг 101.2 %
Чистота: 1-(2,6-дихлорфенил)-2-индолинон (относительно действующего в-ва) Единичная примесь (относительно действующего в-	Собственная монография Отчетный порог: 0,1 Собственная	≤ 0.2 % ≤ 0.2 %	< 0.1 % < 0.1 %

Отчет: 217664

Дата печати: 15.04.2020 / 09:53

Стр. 4 из 5

ва) Сумма примесей (относительно действующего в-ва)	монография Отчетный порог: 0,1 Собственная монография Отчетный порог: 0,1	≤ 1.0 %	0.1 %
Растворение диклофенака натрия: Через 60 минут Через 240 минут Через 480 минут Уровень	в буфере pH 6.8, Собственная монография в буфере pH 6.8, Собственная монография в буфере pH 6.8, Собственная монография в буфере pH 6.8, Собственная монография	15 – 45%(согласно Прием.табл ЕФ.2.9.3.-2) 55 – 85%(согласно Прием.табл ЕФ.2.9.3.-2) ≥ 80% (согласно Прием.табл ЕФ.2.9.3.-2) Уровень, который соответствует ЕФ.2.9.3.-2	Среднее 29 % Минимум 27 % Максимум 31 % Среднее 65 % Минимум 62 % Максимум 69 % Среднее 86 % Минимум 83 % Максимум 89 % L1
Микробиологическая чистота:	ЕФ.5.1.4	Микробиологическое качество нестерильных фармацевтических препаратов и субстанций для фармацевтического использования Неводные препараты для перорального применения. Общее количество аэробных микроорганизмов не более 10 ³ КОЕ на г или мл. Общее количество дрожжей/ грибов не более 10 ² КОЕ на г или мл. Отсутствие Escherichia coli/1 г или 1 мл, (2.6.12 и 2.6.13). (тестируется раз на квартал)	Соответствует

Выпущено:

Christian Rieger

Старший менеджер отдела обеспечения качества/Уполномоченное лицо

Ацино Фарма АГ

Дорнахерштрассе 114,

4147 Эш,

Швейцария



Дата выпуска: 07.04.2020 14:33:29

Данный документ был подписан в электронном виде и действителен без собственноручной подписи уполномоченного лица.

Отчет: 217664

Дата печати: 15.04.2020 /09:53



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.05.2020

№ 23691/20/10

ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули пролонгованої дії по 100 мг по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5124/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2021

Серія лікарського засобу № 2070056

Кількість ввезеного лікарського засобу 14591

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 08.05.2020 № 1493/3.

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)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС, капсулы пролонгированного действия 100 мг, №20 (2 блист. x 10 капс.)

Номенклатурный код:	17315
Страна-импортер:	УКРАИНА
Регистр.№ и Срок годн. регистр. свидет.:	UA/5124/01/01 до 19.08.2021
Размер и тип упаковки:	по 20 табл.
Сертификат соответствия GMP № (признанный в Украине)	18-2170 18-2170
Сертификат соответствия GMP № (Ацино)	
Размер серии:	14591 упаковок
Серия "in bulk":	2010151
Серия готового продукта:	2070056
Дата производства:	10.01.2020
Срок годности:	01.2023
Результаты анализа:	См. Сертификат анализа
Сила/Активность:	Диклофенак натрия 100 мг

Отч. № 217667 *big* *dd. 01. 2021*



Производственные площадки:

Производственный сайт: Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш, Швейцария
Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170

Контроль качества: Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш, Швейцария
Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170

Упаковка: Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш, Швейцария
Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-217

Выпуск серии: Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш, Швейцария
Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170

Заявление о сертификации:

Этим я подтверждаю, что информация, предоставленная выше, достоверная и точная. Эта серия продукта была выпущена/произведена на выше указанном участке, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями регистрационного досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и тестирования серии были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Все отклонения от утвержденного процесса, если таковые были, оценены и утверждены уполномоченными сотрудниками.

Отклонения были: Нет

Результаты вне спецификаций: Нет

Отклонения/Вне спецификации/Комментарии: нет

Выпущено: Christian Rieger
Старший менеджер отдела обеспечения качества/Уполномоченное лицо
Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш,
Швейцария

Дата выпуска: 07.04.2020 14:35:02

Данный документ был подписан в электронном виде и действителен без собственноручной подписи уполномоченного лица.



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ



ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС, капсулы пролонгированного действия 100 мг, №20 (2 блист. х 10 капс.)

Серия лекарственного средства: **2070056**

Внутренний номер анализа: 76236

Дата производства: 10.01.2020

Дата анализа: 21.03.2020

Срок годности: 10.01.2023

Тест	Ссылка	Спецификация	Результат
Внешний вид: Капсула	Собственная монография	Твердая желатиновая капсула Размер: № 1 Крышечка: Розовая L 770 Корпус: Белый непрозрачный 44.000 Надпись: 100 Содержимое: Белые гранулы	Соответствует
Средняя масса: Капсула	Собственная монография	368.0 – 406.8 мг (387.4мг ± 5%)	386.6 мг
Масса содержимого	Евр. Фарм	295,8 – 327,0 мг (311.4мг ± 5%)	312.1 мг
Однородность дозированных единиц: Метод вариации массы Критерий приемлемости Стадия	Евр. Фарм. 2.9.40	Должен соответствовать Евр.Фарм.2.9.40 ≤ 15.0 AV Уровень L1 или L2 должен соответствовать	Соответствует 4.8 L1
Идентификация: Диклофенак натрия (ВЭЖХ)	ВЭЖХ, Собственная монография	Время удерживания должно соответствовать стандарту	Соответствует
Диклофенак натрия (УФ/ВИД)	УФ/ВИД, Собств. Монография	Должен соответствовать спектру стандарта	Соответствует
Титана диоксид E171 (оболочка капсулы)	Собственная монография	Должна быть положительной	Соответствует
Титана диоксид E171 (содержимое капсулы)	Собственная монография	Должна быть положительной	Соответствует
Оксид железа E172 (оболочка капсулы)	Собственная монография	Должна быть положительной	Соответствует
Эритрозин E127 (оболочка капсулы)	Собственная монография	Должен соответствовать стандарту	Соответствует
Количественное определение Диклофенак натрия Среднее В процентах	Собственная монография	95.0 – 105.0 мг (100.0 mg ± 5 %) 95.0 - 105.0 %	99.4 мг 99.4 %
Чистота: 1-(2,6-дихлорфенил)-2-индолинон (относительно действующего в-ва)	Собственная монография Отчетный порог: 0,1	≤ 0.2 %	< 0.1 %
Единичная примесь (относительно действующего в-	Собственная	≤ 0.2 %	< 0.1 %

Отчет: 217667

Дата печати: 15.04.2020 10:55

Стр. 4 из 5

ва) Сумма примесей (относительно действующего в-ва)	монография Отчетный порог: 0,1 Собственная монография Отчетный порог: 0,1	≤ 1.0 %	0.1 %
Растворение диклофенака натрия: Через 60 минут	в буфере рН 6.8, Собственная монография	15 – 45%(согласно Прием.табл ЕФ.2.9.3.-2)	Среднее 29 % Минимум 27 % Максимум 31 %
Через 240 минут	в буфере рН 6.8, Собственная монография	55 – 85%(согласно Прием.табл ЕФ.2.9.3.-2)	Среднее 66 % Минимум 64 % Максимум 69 %
Через 480 минут	в буфере рН 6.8, Собственная монография	≥ 80% (согласно Прием.табл ЕФ.2.9.3.-2)	Среднее 87 % Минимум 85 % Максимум 90 %
Уровень	в буфере рН 6.8, Собственная монография	Уровень, который соответствует ЕФ.2.9.3.-2	L1
Микробиологическая чистота:	ЕФ.5.1.4	Микробиологическое качество нестерильных фармацевтических препаратов и субстанций для фармацевтического использования Неводные препараты для перорального применения. Общее количество аэробных микроорганизмов не более 10 ³ КОЕ на г или мл. Общее количество дрожжей/ грибов не более 10 ² КОЕ на г или мл. Отсутствие Escherichia coli 1 г или 1 мл, (2.6.12 и 2.6.13). (тестируется раз на квартал)	Соответствует

Выпущено: Christian Rieger
Старший менеджер отдела обеспечения качества/Уполномоченное лицо
Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш,
Швейцария



Дата выпуска: 07.04.2020 14:35:02

Данный документ был подписан в электронном виде и действителен без собственноручной подписи уполномоченного лица.



16

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.05.2020

№ 23692/20/10

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 19.08.2021

Серія лікарського засобу № 2070057

Кількість ввезеного лікарського засобу 40160

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 08.05.2020 № 1493/4.

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)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС, капсулы пролонгированного действия 100 мг, №20 (2 блист. x 10 капс.)

Номенклатурный код:	17315
Страна-импортер:	УКРАИНА
Регистр.№ и Срок годн. регистр. свидет.:	UA/5124/01/01 до 19.08.2021
Размер и тип упаковки:	по 20 табл.
Сертификат соответствия GMP № (признанный в Украине)	18-2170 18-21
Сертификат соответствия GMP № (Ацино)	
Размер серии:	40160 упаковок
Серия "in bulk":	2010151
Серия готового продукта:	2070057
Дата производства:	10.01.2020
Срок годности:	01.2023
Результаты анализа:	См. Сертификат анализа
Сила/Активность:	Диклофенак натрия 100 мг

Вв.ан. N 2446 Ввг 05.05.2021



Производственные площадки:

Производственный сайт: Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш, Швейцария
Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170

Контроль качества: Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш, Швейцария
Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170

Упаковка: Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш, Швейцария
Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-217

Выпуск серии: Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш, Швейцария
Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170

Заявление о сертификации:

Этим я подтверждаю, что информация, предоставленная выше, достоверная и точная. Эта серия продукта была выпущена/произведена на выше указанном участке, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями регистрационного досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и тестирования серии были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Все отклонения от утвержденного процесса, если таковые были, оценены и утверждены уполномоченными сотрудниками.

Отклонения были: Нет
Результаты вне спецификаций: Нет
Отклонения/Вне спецификации/Комментарии: нет

Выпущено: Christian Rieger
Старший менеджер отдела обеспечения качества/Уполномоченное лицо
Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш,
Швейцария

Дата выпуска: 07.04.2020 14:36:28

Данный документ был подписан в электронном виде и действителен без собственноручной подписи уполномоченного лица.



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ



ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС, капсулы пролонгированного действия 100 мг, №20 (2 блист. x 10 капс.)

Серия лекарственного средства: **2070057**
 Дата производства: 10.01.2020
 Срок годности: 10.01.2023

Внутренний номер анализа: 76236
 Дата анализа: 21.03.2020

Тест	Ссылка	Спецификация	Результат
Внешний вид: Капсула	Собственная монография	Твердая желатиновая капсула Размер: № 1 Крышечка: Розовая L 770 Корпус: Белый непрозрачный 44.000 Надпись: 100 Содержимое: Белые гранулы	Соответствует
Средняя масса: Капсула	Собственная монография	368.0 – 406.8 мг (387.4мг ± 5%)	386.6 мг
Масса содержимого	Евр. Фарм	295,8 – 327,0 мг (311.4мг ± 5%)	312.1 мг
Однородность дозированных единиц: Метод вариации массы Критерий приемлемости Стадия	Евр. Фарм. 2.9.40	Должен соответствовать Евр.Фарм.2.9.40 ≤ 15.0 AV Уровень L1 или L2 должен соответствовать	Соответствует 4.8 L1
Идентификация: Диклофенак натрия (ВЭЖХ)	ВЭЖХ, Собственная монография	Время удерживания должно соответствовать стандарту	Соответствует
Диклофенак натрия (УФ/ВИД)	УФ/ВИД, Собств. Монография	Должен соответствовать спектру стандарта	Соответствует
Титана диоксид E171 (оболочка капсулы)	Собственная монография	Должна быть положительной	Соответствует
Титана диоксид E171 (содержимое капсулы)	Собственная монография	Должна быть положительной	Соответствует
Оксид железа E172 (оболочка капсулы)	Собственная монография	Должна быть положительной	Соответствует
Эритрозин E127 (оболочка капсулы)	Собственная монография	Должен соответствовать стандарту	Соответствует
Количественное определение Диклофенак натрия Среднее В процентах	Собственная монография	95.0 – 105.0 мг (100.0 mg ± 5 %) 95.0 - 105.0 %	99.4 мг 99.4 %
Чистота: 1-(2,6-дихлорфенил)-2-индолинон (относительно действующего в-ва)	Собственная монография Отчетный порог: 0,1	≤ 0.2 %	< 0.1 %
Единичная примесь (относительно действующего в-ва)	Собственная	≤ 0.2 %	< 0.1 %

Отчет: 217662

Дата печати: 15.04.2020 / 09:49

ва) Сумма примесей (относительно действующего в-ва)	монография Отчетный порог: 0,1 Собственная монография Отчетный порог: 0,1	$\leq 1.0 \%$	0.1 %
Растворение диклофенака натрия: Через 60 минут	в буфере рН 6.8, Собственная монография	15 – % (согласно Прием.табл ЕФ.2.9.3.-2)	Среднее 29 % Минимум 27 % Максимум 31 %
Через 240 минут	в буфере рН 6.8, Собственная монография	55 – 85% (согласно Прием.табл ЕФ.2.9.3.-2)	Среднее 66 % Минимум 64 % Максимум 69 %
Через 480 минут	в буфере рН 6.8, Собственная монография	$\geq 80\%$ (согласно Прием.табл ЕФ.2.9.3.-2)	Среднее 87 % Минимум 85 % Максимум 90 %
Уровень	в буфере рН 6.8, Собственная монография	Уровень, который соответствует ЕФ.2.9.3.-2	L1
Микробиологическая чистота:	ЕФ.5.1.4	Микробиологическое качество нестерильных фармацевтических препаратов и субстанций для фармацевтического использования Неводные препараты для перорального применения. Общее количество аэробных микроорганизмов не более 10^3 КОЕ на г или мл. Общее количество дрожжей/ грибов не более 10^2 КОЕ на г или мл. Отсутствие Escherichia 1 г или 1 мл, (2.6.12 и 2.6.13). (тестируется раз на квартал)	Соответствует

Выпущено: Christian Rieger
Старший менеджер отдела обеспечения качества/Уполномоченное лицо
Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш,
Швейцария



Дата выпуска: 07.04.2020 14:36:28

Данный документ был подписан в электронном виде и действителен без собственноручной подписи уполномоченного лица.

Отчет: 217662

Дата печати: 15.04.2020 / 09:49

Производственные площадки:

Производственный сайт:	Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170
Контроль качества:	Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170
Упаковка:	Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170
Выпуск серии:	Ацино Фарма АГ Дорнахерштрассе 114, 4147 Эш, Швейцария Произв. Лиценз. № 506875, GMP № 18-2170





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.08.2020

№ 40062/20/10

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 19.08.2021

Серія лікарського засобу № 2070137

Кількість ввезеного лікарського засобу 53590

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 11.08.2020 № 2538/10.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Заявление о сертификации:

Этим я подтверждаю, что информация, предоставленная выше, достоверная и точная. Эта серия продукта была выпущена/произведена на выше указанном участке, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями регистрационного досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и тестирования серии были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Все отклонения от утвержденного процесса, если таковые были, оценены и утверждены уполномоченными сотрудниками.

Отклонения были:	Да
Результаты вне спецификаций:	Нет
Отклонения/Вне спецификации/Комментарии:	PR# 121406 для гранул

Выпущено: Christian Rieger
Старший менеджер отдела обеспечения качества/Уполномоченное лицо
Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш,
Швейцария

Дата выпуска: 03.07.2020 08:44:43

Данный документ был подписан в электронном виде и действителен без собственноручной подписи уполномоченного лица.



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ**ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС, капсулы пролонгированного действия 100 мг, №20 (2 блист. x 10 капс.)**Серия лекарственного средства: **2070137**
Дата производства: **06.04.2020**
Срок годности: **06.04.2023**Внутренний номер анализа: **79505**
Дата анализа: **29.05.2020**

Тест	Ссылка	Спецификация	Результат
Внешний вид: Капсула	Собственная монография	Твердая желатиновая капсула Размер: № 1 Крышечка: Розовая L 770 Корпус: Белый непрозрачный 44.000 Надпись: 100 Содержимое: Белые гранулы	Соответствует
Средняя масса: Капсула	Собственная монография	368.0 – 406.8 мг (387.4мг ± 5%)	386.9 мг
Масса содержимого	Евр. Фарм	295,8 – 327,0 мг (311.4мг ± 5%)	310.8 мг
Однородность дозированных единиц: Метод вариации массы Критерий приемлемости Стадия	Евр. Фарм. 2.9.40	Должен соответствовать Евр.Фарм.2.9.40 ≤ 15.0 AV Уровень L1 или L2 должен соответствовать	Соответствует 3.9 L1
Идентификация: Диклофенак натрия (ВЭЖХ)	ВЭЖХ, Собственная монография	Время удерживания должно соответствовать стандарту	Соответствует
Диклофенак натрия (УФ/ВИД)	УФ/ВИД, Собств. Монография	Должен соответствовать спектру стандарта	Соответствует
Титана диоксид E171 (оболочка капсулы)	Собственная монография	Должна быть положительной	Соответствует
Титана диоксид E171 (содержимое капсулы)	Собственная монография	Должна быть положительной	Соответствует
Оксид железа E172 (оболочка капсулы)	Собственная монография	Должна быть положительной	Соответствует
Эритрозин E127 (оболочка капсулы)	Собственная монография	Должен соответствовать стандарту	Соответствует
Количественное определение Диклофенак натрия Среднее В процентах	Собственная монография	95.0 – 105.0 мг (100.0 мг ± 5%) 95.0 - 105.0 %	98.4 мг 98.4 %
Чистота: 1-(2,6-дихлорфенил)-2-индолинон (относительно действующего в-ва)	Собственная монография Отчетный порог: 0,1	≤ 0.2 %	0.1 %
Единичная примесь (относительно действующего в-ва)	Собственная	≤ 0.2 %	< 0.1 %

Отчет: 229276

Дата печати: 14.07.2020 / 11:25

Стр. 4 из 5



ва) Сумма примесей (относительно действующего в-ва)	монография Отчетный порог: 0,1 Собственная монография Отчетный порог: 0,1	≤ 1.0 %	< 0.1 %
Растворение диклофенака натрия: Через 60 минут	в буфере pH 6.8, Собственная монография	15 – 45%(согласно Прием.табл ЕФ.2.9.3.-2)	Среднее 21 % Минимум 20 % Максимум 22 %
Через 240 минут	в буфере pH 6.8, Собственная монография	55 – 85%(согласно Прием.табл ЕФ.2.9.3.-2)	Среднее 60 % Минимум 58 % Максимум 63 %
Через 480 минут	в буфере pH 6.8, Собственная монография	≥ 80% (согласно Прием.табл ЕФ.2.9.3.-2)	Среднее 83 % Минимум 81 % Максимум 85 %
Уровень	в буфере pH 6.8, Собственная монография	Уровень, который соответствует ЕФ.2.9.3.-2	L1
Микробиологическая чистота:	ЕФ.5.1.4	Микробиологическое качество нестерильных фармацевтических препаратов и субстанций для фармацевтического использования Неводные препараты для перорального применения. Общее количество аэробных микроорганизмов не более 10 ³ КОЕ на г или мл. Общее количество дрожжей/ грибов не более 10 ² КОЕ на г или мл. Отсутствие Escherichia coli/1 г или 1 мл, (2.6.12 и 2.6.13). (тестируется раз на квартал)	Соответствует

Выпущено: Christian Rieger
Старший менеджер отдела обеспечения качества/Уполномоченное лицо
Ацино Фарма АГ
Дорнахерштрассе 114,
4147 Эш,
Швейцария

Дата выпуска: 03.07.2020 08:44:43

Данный документ был подписан в электронном виде и действителен без собственноручной подписи уполномоченного лица.

Отчет: 229276

Дата печати: 14.07.2020 / 11:25

Стр. 5 из 5

