

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна	
Замовник:	Тева	
Продукт:	Олфен®, пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см ²	
Номер серії:	E0535	Дата виробництва:
Меркле номер серії:	E0535	Термін придатності:
САП номер:	292812	Розмір упаковки:
Лікарська форма:	пластир лікувальний	2
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	
Загальна кількість запакованої серії:	32.000,000 упаковок	
Випущена кількість:	32.000,000 упаковок	
(Кількість готового продукту)		
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, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)	

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	2 пластирі лікувальні/пауч	
Номер серії на втор.уп.	E0535	
Номер серії на перв.уп.	E0535	
Етикетка:	AAAM9825	
Коробка:	AAAM9826	
Інструкція:	AAAM9664	
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; Фаза 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.

Дата / час: 14.02.2025 / 15:43:04 CET

Затверджено: Simon Dolles Уповноважена особа

Документ створено в електронному вигляді з електронним підписом.



Меркле серія/номер E0535/292812

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

Стар. 1 з 3

Вх од 1158
28.03.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва
09.2024Серія
E0535Контрольна партія
202504004598ID продукту
D0BP

Серія замовника

Специфікація
D0BP-13rtpТермін придатності
03.2027Серія продавця
E0535Версія
01Олфен®, пластр лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см²

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики - 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) ≤ 5,0 % Сталева куля №4, час зупинки ≥ 6 сек 100 x 140 мм +/- 5% (95-105 мм x 133-147 мм) 7,0 - 8,0	Відповідає 15,9 г 3,4 % > 6 сек Відповідає 7,8
Ідентифікація - Диклофенаку натрію (ВЕРХ) - Диклофенаку натрію (УФ/ВИД)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) - Дихлорофеніліндолінон - 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 Диклофенак натрію	140 мг ± 10% (126,0 - 154,0 мг)	141,9 мг
Однорідність дозованих одиниць 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 - Пропіленгліколь - Диізопропіладипат - L-Ментол - Дибутілгідрокситолуол	1400,0 мг ± 10% (1260,0 - 1540,0 мг) 350,0 мг ± 10% (315,0 - 385,0 мг) 70,0 мг ± 10% (63,0 - 77,0 мг) 2,80 мг ± 10% (2,52 - 3,08 мг)	1384,8 мг 351,5 мг 69,6 мг 2,89 мг
Розчинення - Через 2 години: - Через 8 годин:	10 - 30% 30 - 55 %	19 % 41 %

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
09.2024		03.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
E0535		E0535	
Контрольна партія			
202504004598			
ID продукту	Специфікація		
D0BP	D0BP-13rtp		

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

Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/ 2.6.13 Євр. Фарм. 5.1.4 ТАМС: ≤ 100 КУО / пластир ТУМС: ≤ 10 КУО / пластир Staphylococcus aureus: відсутній / пластир Pseudomonas aeruginosa: відсутній / пластир	Повинно відповідати	Не регулярний тест
Результати аналізу Результати аналізу приймаються з ділянки контролю якості	Повинно відповідати	Відповідає

Серія була визнана відповідною специфікації продукту.

Дата / час: 14.02.2025 / 15:43:04 CET
Затверджено: Simon Dolles Уповноважена особа

Документ створено в електронному вигляді з електронним підписом.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.03.2025

№ 12800/25/10

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 № E0535

Кількість ввезеного лікарського засобу 31997

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 17.03.2025 № 0805/2.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

