

12

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	Олфен®, пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см ²		
Номер серії:	E0533	Дата виробництва:	06.2023
Меркле номер серії:	E0533	Термін придатності:	12.2025
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		
Загальна кількість запакованої серії:	17.454, 000 упаковок		
Випущена кількість:	17.454,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler		

GMP сертифікат:

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)

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	10 пластирів лікувальних /пакет
Номер серії на втор.уп.	E0533
Номер серії на перв.уп.	E0533
Етикетка:	AAAM9739
Коробка:	AAAM9738
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; 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.

Дата/ Час: 17.10.2024 / 13:36:19 CET

Затверджено: Hermine Maier

Уповноважена особа Merckle GmbH

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом.



Меркле серія E0533 / 292811

Стр. 1 з 3

Box. an 2835 kg 04.12.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва
06.2023Термін придатності
12.2025Серія
E0533

Серія замовника

Серія продавця
E0533Контрольна партія
202404033313

Версія 01

ID продукта: DOBP

Специфікація: DOBP - 13rtp

Олфен®, пластир 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 16,2 г < 2,0 % > 6 сек Відповідають 7,8
Ідентифікація - Диклофенаку натрію (ВЕРХ) - Диклофенаку натрію (УФ/ВИД)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) - Дихлорофеніліндоліон - 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 Диклофенак натрію	140 мг ± 10% (126,0 - 154,0 мг)	142,9 мг
Однорідність дозованих одиниць 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 - Пропіленгліколь - Диізопропіладипат - L-Ментол - Дибутилгидрокситолуол	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)	1342,3 мг 348,3 мг 69,8 мг 2,72 мг
Розчинення - Через 2 години: - Через 8 годин:	10 - 30% 30 - 55 %	19% 41%

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва	Термін придатності
06.2023	12.2025
Серія	Серія замовника
E0533	Серія продавця
Контрольна партія	Версія 01
202404033313	
ID продукту: DOBP	Специфікація: DOBP - 13rtp

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

Мікробіологія		
• Мікробіологічна чистота Eur. Pharm. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4 TAMC ≤ 100 КУО на пластир TUMC ≤ 10 КУО на пластир Staphylococcus aureus: відсутній/пластир Pseudomonas aeruginosa: відсутній/ пластир	Повинно відповідати	Не регулярне випробування
Результати аналізу Результати аналізу приймаються з ділянки контролю якості	Повинно відповідати	Відповідає

Серія була визнана відповідною специфікації продукту

Дата/ Час: 17.10.2024 / 13:36:19 CET

Затверджено: Hermine Maier

Уповноважена особа Merckle GmbH

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом.





22

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

29.11.2024

№ 61484/24/10

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 № E0533

Кількість ввезеного лікарського засобу 17447

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 25.11.2024 № 3692/1.

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)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	Олфен®, пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см ²		
Номер серії:	E0534	Дата виробництва:	06.2023
Меркле номер серії:	E0534	Термін придатності:	12.2025
САП номер:	292811	Розмір упаковки:	10
Лікарська форма:	пластир лікувальний		
Активний інгредієнт:	Диклофенак натрію		
Сила дії:	140		
Одиниці сили дії	Mg		
Умови зберігання:	Не зберігати вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5930/01 /01		
Загальна кількість запакованої серії:	17.404, 000 упаковок		
Випущена кількість:	17.404,000 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, 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:

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	10 пластирів лікувальних /пакет
Номер серії на втор.уп.	E0534
Номер серії на перв.уп.	E0534
Етикетка:	AAAM9739
Коробка:	AAAM9738
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; 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.

Версія 02 заміняє версію 01 від 16.10.2024 Manfred Tritscher (підпис)
Причина заміни : коригування дати виробництва Уповноважена особа 11.11.2024

Дата/ Час: 16.10.2024 / 13:08:10 CET

Затверджено: Hermine Maier

Уповноважена особа Merckle GmbH

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом.



Меркле серія E0534 / 292811
Стор. 1 з 3

Bx am 1/1939
20.01.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва

06.2023

Термін придатності

12.2025

Серія

E0534

Серія замовника

Серія продавця

E0534

Контрольна партія

202404032599

Версія 02

ID продукта: D0BP

Спецификация: D0BP - 13rtp

Олфен®, пластир 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 кулька №4, час зупинки ≥ 6 сек 100 x 140 мм ± 5% (95 - 105 мм x 133 - 147 мм) 7,0 - 8,0	Відповідає 16,0 г < 2,0 % > 6 сек Відповідають 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 / пластир Диклофенак натрію	140 мг ± 10% (126,0 -154,0 мг)	145,5 мг
Однорідність дозованих одиниць 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 - Пропіленгліколь - Диізопропіладипат - L-Ментол - Дибутилгдрокситолуол	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)	1356,9 мг 346,3 мг 69,7 мг 2,87 мг
Розчинення Через 2 години:	10 - 30%	18%

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва		Термін придатності
06.2023		12.2025
Серія	Серія замовника	Серія продавця
E0534		E0534
Контрольна партія		Версія 02
202404032599		
ID продукту: D0BP	Специфікація: D0BP - 13rtp	

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

• Через 8 годин:	30 - 55 %	40%
Мікробіологія		
• Мікробіологічна чистота		
Eur. Pharm. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4		
TAMC ≤ 100 КУО на пластир		
TUMC ≤ 10 КУО на пластир		
Staphylococcus aureus: відсутній/пластир		
Pseudomonas aeruginosa: відсутній/ пластир	Повинно відповідати	Відповідає
Результати аналізу		
Результати аналізу приймаються з ділянки контролю якості	Повинно відповідати	Відповідає

Примітка: Версія 02 заміняє версію 01 від 16.10.2024 Manfred Tritscher (підпис)
Причина заміни : коригування дати виробництва Уповноважена особа 11.11.2024

Серія була визнана відповідною специфікації продукту

Дата/ Час: 16.10.2024 / 13:08:10 CET
Затверджено: Hermine Maier
Уповноважена особа Merckle GmbH
Цей документ було створено в електронній системі та підписано 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

29.11.2024

№ 61485/24/10

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 № E0534

Кількість ввезеного лікарського засобу 17397

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 25.11.2024 № 3692/2.

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

В.о. начальника служби
(посвідчена особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

