

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукта:	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС, капсули продовженої дії 100 мг, №20 (2 бліст. х 10 капс.)
Номенклатурний код:	43846
Країна виробник:	Швейцарія
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5124/01/01
Розмір і тип упаковки:	№20 (2 бліст. х 10 капс.)
Лікарська форма:	капсули продовженої дії
Сила/Активність:	Диклофенак натрію 100 мг
Розмір серії (в упаковках):	26 280 упаковок
Номер серії готового продукту:	24044297
Номер серії "in bulk":	24033757
Дата виробництва:	17.03.2024
Термін придатності:	17.03.2027
Номер партії (й) АФІ:	23123991 23123992 Виробничі дільниці:
Виробнича дільниця:	Ацино Фарма АГ Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974 Номер GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930
Контроль якості:	Ацино Фарма АГ Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974 Номер GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930
Виробник (-и) АФІ:	Юнік Кемікалс Плот №5, Фаза IV, ГДС Індастріел ареа, 394116 Панолі, Гуджарат Індія
Пакування:	Ацино Фарма АГ Пфеффінгеррінг 205, 4147 Еш, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974, GMP № 21-0245
Випуск серії:	Ацино Фарма АГ Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974 Номер GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930

Заява про сертифікацію:

Дійсним я затверджую, що інформація наведена вище є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до

Телефон: +41 44 555 22 00
E-mail: info@acino.swiss

Звіт: 416364
Дата друку: 16.05.2024 13:48:33

Стор. 1 з 4

Вх. ак № 1652 від 02.08.24

вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та в відповідності до специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації товару для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано такими, що відповідають GMP.

Відбулися відхилення: Ні

Відхилення/Поза специфікації/Коментарі: Ні

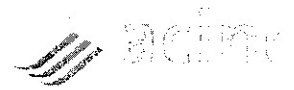
Випущено: Dr. Sabina Fey, старший менеджер з якості, виконуючий
обов'язки уповноваженої особи

Дата випуску: 16.05.2024 13:47:10

Цей документ був підписаний електронно та дійсний без підпису від руки.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



Назва продукту: ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС, капсули пролонгованої дії 100 мг, №20 (2 бліст. х 10 капс.)

Дата виробництва: 17.03.2024

Термін придатності: 17.03.2027

Матеріальний номер: 43846

Номер аналізу: 448993

Номер серії готового продукту: 24044297

Розмір серії (в упаковках): 26 280

Номер серії "in bulk": 24033757

Дата аналізу: 07.05.2024

Тест	Специфікація	Посилання	Результат
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула Розмір: №1 Кришечка: Рожева L 770 Корпус: Білий непрозорий 44.000 Напис: 100 Вміст: Білі гранули	Внутрішня монографія	Відповідає
Середня маса	368.0 – 406.8 мг (387.4мг ± 5%)	Внутрішня монографія	380.1 мг
Маса вмісту	295,8 – 327,0 мг (311.4мг ± 5%)	Внутрішня монографія	304.8 мг
Однорідність дозованих одиниць		Євр. Фарм. 2.9.40	
Прийнятне значення	≤ 15.0		5.6
Рівень	Рівень L1 чи L2 має відповідати		L1
Ідентифікація Диклофенаку натрію		Внутрішня монографія	
Ідентифікація ВЕРХ	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
Ідентифікація УФ/ВИД	Повинен відповідати спектру стандарту		Відповідає
Ідентифікація Титану діоксиду E171 (вміст капсули)	Повинна бути позитивною	Внутрішня монографія, кольорова реакція	Позитивна
Ідентифікація Титану діоксиду E171 (капсульна оболонка)	Повинна бути позитивною	Внутрішня монографія, кольорова реакція	Позитивна
Ідентифікація Заліза оксиду E172 (капсульна оболонка)	Повинна бути позитивною	Внутрішня монографія, кольорова реакція	Позитивна
Ідентифікація Еритрозину E127 (капсульна оболонка)	Повинна відповідати стандарту	Внутрішня монографія	Відповідає
Кількісне визначення Диклофенаку натрію	95.0 – 105.0 мг (100.0 мг ± 5 % на капсулу)	Внутрішня монографія, ВЕРХ	97.0 мг
Чистота		Внутрішня монографія, ВЕРХ Поріг звітності: 0,1	
1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінон (відносно діючої речовини)	≤ 0.2 %		< 0.1 %
Окрема домішка (відносно діючої речовини)	≤ 0.2 %	Внутрішня монографія, ВЕРХ Поріг звітності: 0,1	< 0.1 %

Загальні домішки (відносно діючої речовини)	$\leq 1.0 \%$	Внутрішня монографія, ВЕРХ Поріг звітності: 0,1	$< 0.1 \%$
Розчинення диклофенаку натрію		Внутрішня монографія, в буфері pH 6.8	
Через 60 хв. — сер. значення	15 – 45% (згідно Таблиці прийнятності Євр. Фарм. 2.9.3.-2)		29 %
Через 60 хв. — мін. значення			25 %
Через 60 хв. — макс. значення			33 %
Через 240 хв. — сер. значення	55 – 85% (згідно Таблиці прийнятності Євр. Фарм. 2.9.3.-2)		69 %
Через 240 хв. — мін. значення			65 %
Через 240 хв. — макс. значення			72 %
Через 480 хв. — сер. значення	$\geq 80\%$ (згідно Таблиці прийнятності Євр. Фарм. 2.9.3.-2)		88 %
Через 480 хв. — мін. значення			84 %
Через 480 хв. — макс. значення			91 %
Рівень	Рівень, що відповідає L1, L2 або L3		L1
Мікробіологічна чистота		Євр. Фарм. 2.6.12 та 2.6.13 (Heppeler VR 34663 контролюють раз в квартал)	
Аеробні мікроорганізми	$\leq 10^3$ КУО/г або мл		Не проводився
Дріжджові/плісневі гриби	$\leq 10^2$ КУО/г або мл		Не проводився
Escherichia coli	Відсутня в 1 г або мл		Не проводився

Випущено: Dr. Sabrina Fey, старший менеджер з якості, виконуючий обов'язки уповноваженої особи

Дата випуску: 16.05.2024 13:47:10

Цей документ був підписаний електронно та дійсний без підпису від руки.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.07.2024

№ 35948/24/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24044297

Кількість ввезеного лікарського засобу 26280

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 19.07.2024 № 2091/8.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукта:	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС, капсули продовженої дії 100 мг, №20 (2 бліст. х 10 капс.)
Номенклатурний код:	43846
Країна виробник:	Швейцарія
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5124/01/01
Розмір і тип упаковки:	№20 (2 бліст. х 10 капс.)
Лікарська форма:	капсули продовженої дії
Сила/Активність:	Диклофенак натрію 100.0 мг
Розмір серії (в упаковках):	24 840 упаковок
Номер серії готового продукту:	24055437
Номер серії "in bulk":	24033178
Дата виробництва:	06.03.2024
Термін придатності:	06.03.2027
Номер партії (й) АФІ:	23078333 23078332
	Виробничі дільниці:
Виробнича дільниця:	Ацино Фарма АГ Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974 Номер GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930
Контроль якості:	Ацино Фарма АГ Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974 Номер GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930
Виробник (-и) АФІ:	Юнік Кемікалс Плот №5, Фаза IV, ГДС Індастріел ареа, 394116 Панолі, Гуджарат Індія
Пакування:	Ацино Фарма АГ Пфеффінгеррінг 205, 4147 Еш, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974, GMP № 21-0245
Випуск серії:	Ацино Фарма АГ Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974 Номер GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930

Заява про сертифікацію:

Дійсним я затверджую, що інформація наведена вище є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до

Телефон: +41 44 555 22 00
E-mail: info@acino.swiss

Звіт: 417568
Дата друку: 23.05.2024 15:18:44

Стор. 1 з 4

Вх ам 1040
05.02.25

вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та в відповідності до специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації товару для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано такими, що відповідають GMP.

Відбулися відхилення: Так

Відхилення/Поза специфікації/Коментарі: PR147912

Випущено: Christian Rieger, старший менеджер з якості, виконуючий обов'язки уповноваженої особи

Дата випуску: 23.05.2024 15:17:24

Цей документ був підписаний електронно та дійсний без підпису від руки.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



Назва продукту: ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС, капсули пролонгованої дії 100 мг, №20 (2 бліст. х 10 капс.)

Дата виробництва: 06.03.2024

Термін придатності: 06.03.2027

Матеріальний номер: 43846

Номер аналізу: 444117

Номер серії готового продукту: 24055437

Розмір серії (в упаковках): 24 840

Номер серії "in bulk": 24033178

Дата аналізу: 07.05.2024

Тест	Специфікація	Посилання	Результат
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула Розмір: №1 Кришечка: Рожева L 770 Корпус: Білий непрозорий 44.000 Налис: 100 Вміст: Білі гранули	Внутрішня монографія	Відповідає
Середня маса	368.0 – 406.8 мг (387.4мг ± 5%)	Внутрішня монографія	379.2 мг
Маса вмісту	295,8 – 327,0 мг (311.4мг ± 5%)	Внутрішня монографія	304.2 мг
Однорідність дозованих одиниць		Євр. Фарм. 2.9.40	
Прийнятне значення	≤ 15.0		4.1
Рівень	Рівень L1 чи L2 має відповідати		L1
Ідентифікація Диклофенаку натрію		Внутрішня монографія	
Ідентифікація ВЕРХ	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
Ідентифікація УФ/ВИД	Повинен відповідати спектру стандарту		Відповідає
Ідентифікація Титану діоксиду E171 (вміст капсули)	Повинна бути позитивною	Внутрішня монографія, кольорова реакція	Позитивна
Ідентифікація Титану діоксиду E171 (капсульна оболонка)	Повинна бути позитивною	Внутрішня монографія, кольорова реакція	Позитивна
Ідентифікація Заліза оксиду E172 (капсульна оболонка)	Повинна бути позитивною	Внутрішня монографія, кольорова реакція	Позитивна
Ідентифікація Еритрозину E127 (капсульна оболонка)	Повинна відповідати стандарту	Внутрішня монографія	Відповідає
Кількісне визначення Диклофенаку натрію	95.0 – 105.0 мг (100.0 мг ± 5 % на капсулу)	Внутрішня монографія, ВЕРХ	97.0 мг
Чистота		Внутрішня монографія, ВЕРХ Поріг звітності: 0,1	
1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінон (відносно діючої речовини)	≤ 0.2 %		< 0.1 %
Окрема домішка (відносно діючої речовини)	≤ 0.2 %	Внутрішня монографія, ВЕРХ Поріг звітності: 0,1	< 0.1 %

Загальні домішки (відносно діючої речовини)	$\leq 1.0 \%$	Внутрішня монографія, ВЕРХ Поріг звітності: 0,1	$< 0.1 \%$
Розчинення диклофенаку натрію		Внутрішня монографія, в буфері pH 6.8	
Через 60 хв. – сер. значення	15 – 45% (згідно Таблиці прийнятності Євр. Фарм. 2.9.3.-2)		29 %
Через 60 хв. – мін. значення			26 %
Через 60 хв. – макс. значення			33 %
Через 240 хв. – сер. значення	55 – 85% (згідно Таблиці прийнятності Євр. Фарм. 2.9.3.-2)		70 %
Через 240 хв. – мін. значення			69 %
Через 240 хв. – макс. значення			73 %
Через 480 хв. – сер. значення	$\geq 80\%$ (згідно Таблиці прийнятності Євр. Фарм. 2.9.3.-2)		90 %
Через 480 хв. – мін. значення			89 %
Через 480 хв. – макс. значення			91 %
Рівень	Рівень, що відповідає L1, L2 або L3		L1
Мікробіологічна чистота		Євр. Фарм. 2.6.12 та 2.6.13 (Heppeler VR 34663 контролюють раз в квартал)	
Аеробні мікроорганізми	$\leq 10^3$ КУО/г або мл		Не проводився
Дріжджові/плісневі гриби	$\leq 10^2$ КУО/г або мл		Не проводився
Escherichia coli	Відсутня в 1 г або мл		Не проводився

Випущено:

Christian Rieger, старший менеджер з якості, виконуючий обов'язки уповноваженої особи

Дата випуску:

23.05.2024 15:17:24

Цей документ був підписаний електронно та дійсний без підпису від руки.





40

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.07.2024

№ 35946/24/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24055437**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24840

Виробник

Ацино Фарма АГ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

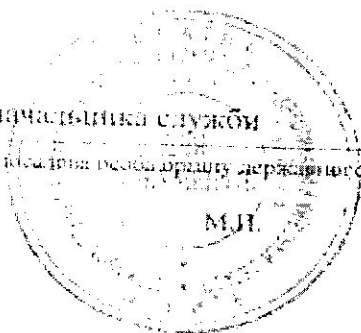
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.07.2024 № 2091/6.

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

В.м. начальника служби

Олександр Олександрович (підпис)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)

