



**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**

23.09.2024

№ 46579/24/10

ОЛФЕН® -75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5122/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B62507**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40880

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 17.09.2024 № 2757/1.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 2 мл)		
Номер серії:	B62507	Дата виробництва:	06.2024
Первинна упаковка	B62507	Термін придатності:	06.2029
Меркле номер серії:	B62507		
САП номер:	206293	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій		
Активні інгредієнти:	Диклофенак натрію/Лідокаїну гідрохлорид моногідрат		
Сила дії:	37,5 - 10		
Одиниця сили дії:	мг/мл - мг/мл		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5122/01/01		
Розмір серії готового продукту:	40.880,000 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, 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, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула			
Втор. Упаковка номер серії:	B62507			
Початок пакування:	28.06.2024			
Завершення пакування:	28.06.2024			
Етикетка:	108185.10-UA			
Коробка:	B256368.05- UA			
Інструкція:	108186.14- UA			
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина			Виробник активної речовини: Мьохс Каталана СЛ ЕС-Рубі
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина			Цесар Мартинеллі І Брунет 12 А 08191-Рубі, Іспанія
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина			Виробник активної речовини: Юнік Кемікалс Плот № 5; Фазе IV
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина			394116-Панолі; Гуджарат, Індія

Згідно з обмеженою відповідальністю

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

"БадМ"

235

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск серії, не було зареєстровано. Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP. Ця серія виготовлена для продажу.

Дата/Час: 30.07.2024 / 13:55:34
Затверджено: Christina Meireis-Buscher/ Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079-Ульм



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
06.2024		06.2029	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B62507			
Контрольна партія			
202404020359			
ID продукту	Специфікація		
D053	D053-M-F17		

ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 2 мл)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри - Опис - Значення рН - Густина (при 20°C) - Об'єм, що витягається - Прозорість та мутність - Видимі частки - Невидимі частки - Невидимі частки - Кольоровість	Прозорий, від практично безбарвного до злегка жовтого кольору розчин в ампулах з янтарного скла місткістю 2 мл 7,9 – 8,9 рН 1,059 – 1,069 г/мл ≥ 2,0 мл ≤ суспензія порівняння I Практично не містить видимих часток ≤ 6000 часток ≥ 10 мкм/ампула ≤ 600 часток ≥ 25 мкм/ампула ≤ GY6	Відповідає 8,36 рН 1,064 г/мл 2,0 мл Відповідає Відповідає 40 часток 4 частки Відповідає
Ідентифікація - Диклофенак натрію (УВЕРХ) - Диклофенак натрію (УФ) - Лідокаїну гідрохлориду моногідрат (УВЕРХ) - N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) - Пропіленгліколь (ГХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Випробування на чистоту Диклофенаку натрію (УВЕРХ) 1-(2',6'-Дихлорофеніл)-2-індолінон (домішка А, Евр.Фарм.) - Будь-яка інша домішка - Сума інших домішок	 ≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	0,16 % <0,10% <0,10%
Випробування на чистоту Лідокаїну гідрохлориду моногідрату (УВЕРХ) 2,6-Диметиланілін (домішка А, Евр.Фарм.) - Будь-яка інша домішка - Сума інших домішок	≤ 0,01 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	<0,01% <0,10% <0,10%
Вміст / 2 мл розчину Диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках	75.0 мг ± 5% 95-105%	74,88 мг 100 %

- Лідокаїну гідрохлориду моногідрат (УВЕРХ) у відсотках - N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) у відсотках - Пропіленгліколь (ГХ) у відсотках	20.0 мг ± 5% 95-105% 2.00 мг ± 10% 90-110% 480 мг ± 10% 90-110%	20,13 мг 101 % 2,005 мг 100 % 477,7 мг 100 %
Випробування на біологічну безпеку Стерильність Бактеріальні ендотоксини	Витримує випробування на стерильність ≤ 4,66 МО/мг	Відповідає < 0,67 МО/мг

Серія визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 30.07.2024 / 13:55:34
Затверджено: Christina Meireis-Buscher
Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі 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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.08.2024

№ 42365/24/10

ОЛФЕН® -75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5122/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B62508**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41050

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 27.08.2024 № 2516/2.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 2 мл)		
Номер серії:	B62508	Дата виробництва:	06.2024
Первинна упаковка	B62508	Термін придатності:	06.2029
Меркле номер серії:	B62508		
САП номер:	206293	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій		
Активні інгредієнти:	Диклофенак натрію/Лідокаїну гідрохлорид моногідрат		
Сила дії:	37,5 - 10		
Одиниця сили дії:	мг/мл - мг/мл		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5122/01/01		
Розмір серії готового продукту:	41.050,000 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, 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, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула
Втор. Упаковка номер серії:	B62508
Початок пакування:	28.06.2024
Завершення пакування:	28.06.2024
Етикетка:	108185.10-UA
Коробка:	B256368.05- UA
Інструкція:	108186.14- UA
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина

Виробник активної речовини: Мьохс
Каталана СЛ ЕС-Рубі
Цесар Мартинеллі І Брунет 12 А
08191-Рубі, Іспанія

Виробник активної речовини: Юнік Кемікалс
Плот № 5; Фазе IV
394116-Панолі; Гуджарат, Індія

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть вплинути на випуск серії, не було зареєстровано. Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP. Ця серія виготовлена для продажу.

Дата/Час: 24.07.2024 / 07:32:17
Затверджено: Moritz Hermann / Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079-Ульм



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва	Термін придатності	Версія
06.2024	06.2029	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B62508		
Контрольна партія		
202404020568		
ID продукту	Специфікація	
D053	D053-M-F17	

ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 2 мл)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри - Опис - Значення рН - Густина (при 20°C) - Об'єм, що витягається - Прозорість та мутність - Видимі частки - Невидимі частки - Невидимі частки - Кольоровість	Прозорий, від практично безбарвного до злегка жовтого кольору розчин в ампулах з янтарного скла місткістю 2 мл 7,9 – 8,9 рН 1,059 – 1,069 г/мл ≥ 2,0 мл ≤ суспензія порівняння I Практично не містить видимих часток ≤ 6000 часток ≥ 10 мкм/ампула ≤ 600 часток ≥ 25 мкм/ампула ≤ GY6	Відповідає 8,36 рН 1,065 г/мл 2,0 мл Відповідає Відповідає 41 частка 6 часток Відповідає
Ідентифікація - Диклофенак натрію (УВЕРХ) - Диклофенак натрію (УФ) - Лідокаїну гідрохлориду моногідрат (УВЕРХ) - N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) - Пропіленгліколь (ГХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Випробування на чистоту Диклофенаку натрію (УВЕРХ) 1-(2',6'-Дихлорофеніл)-2-індолінон (домішка А, Евр.Фарм.) - Будь-яка інша домішка - Сума інших домішок	≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	0,16 % <0,10% <0,10%
Випробування на чистоту Лідокаїну гідрохлориду моногідрату (УВЕРХ) 2,6-Диметиланілін (домішка А, Евр.Фарм.) - Будь-яка інша домішка - Сума інших домішок	≤ 0,01 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	<0,01% <0,10% <0,10%
Вміст / 2 мл розчину Диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках	75.0 мг ± 5% 95-105%	75,36 мг 100 %

- Лідокаїну гідрохлориду моногідрат (УВЕРХ) у відсотках - N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) у відсотках - Пропіленгліколь (ГХ) у відсотках	20.0 мг ± 5% 95-105% 2.00 мг ± 10% 90-110% 480 мг ± 10% 90-110%	19,98 мг 100 % 2,060 мг 103 % 480,7 мг 100 %
Випробування на біологічну безпеку Стерильність Бактеріальні ендотоксини	Витримує випробування на стерильність ≤ 4,66 МО/мг	Відповідає < 0,67 МО/мг

Серія визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 24.07.2024 / 07:32:17
Затверджено: Moritz Hermann
Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.



11

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна	
Замовник:	Тева	
Продукт:	ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 2 мл)	
Номер серії:	B62628	Дата виробництва: 06.2024
Первинна упаковка	B62628	Термін придатності: 06.2029
Меркле номер серії:	B62628	
САП номер:	206293	Розмір упаковки: 5
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій	
Активні інгредієнти:	Диклофенак натрію/Лідокаїну гідрохлорид моногідрат	
Сила дії:	37,5 - 10	
Одиниця сили дії:	мг/мл - мг/мл	
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +25°C	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5122/01/01	
Розмір серії готового продукту:	40.986,000 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, 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, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)	

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула	
Втор. Упаковка номер серії:	B62628	
Початок пакування:	28.06.2024	
Завершення пакування:	01.07.2024	
Етикетка:	108185.10-UA	
Коробка:	B256368.05- UA	
Інструкція:	108186.14- UA	
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина	Виробник активної речовини: Мьохс Каталана СЛ ЕС-Рубі Цесар Мартинеллі І Брунет 12 А 08191-Рубі, Іспанія
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина	
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина	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.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЕС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP. Ця серія випущена для продажу.

Дата/Час: 24.07.2024 / 07:33:06

Затверджено: Moritz Hermann / Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079-Ульм



Меркле серія/номер B62628/ 206293

13 x 41 N 1209
08.01.25 TPA

Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
06.2024		06.2029	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B62628			
Контрольна партія			
202404020773			
ID продукту	Специфікація		
D053	D053-M-F17		

ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 2 мл)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри - Опис - Значення рН - Густина (при 20°C) - Об'єм, що витягається - Прозорість та мутність - Видимі частки - Невидимі частки - Невидимі частки - Кольоровість	Прозорий, від практично безбарвного до злегка жовтого кольору розчин в ампулах з янтарного скла місткістю 2 мл 7,9 – 8,9 рН 1,059 – 1,069 г/мл ≥ 2,0 мл ≤ суспензія порівняння I Практично не містить видимих часток ≤ 6000 часток ≥ 10 мкм/ампула ≤ 600 часток ≥ 25 мкм/ампула ≤ GY6	Відповідає 8,36 рН 1,064 г/мл 2,0 мл Відповідає Відповідає 41 частка 5 часток Відповідає
Ідентифікація - Диклофенак натрію (УВЕРХ) - Диклофенак натрію (УФ) - Лідокаїну гідрохлориду моногідрат (УВЕРХ) - N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) - Пропіленгліколь (ГХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Випробування на чистоту Диклофенаку натрію (УВЕРХ) 1-(2',6'-Дихлорофеніл)-2-індолінон (домішка А, Евр.Фарм.) - Будь-яка інша домішка - Сума інших домішок	≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	0,16 % <0,10% <0,10%
Випробування на чистоту Лідокаїну гідрохлориду моногідрату (УВЕРХ) 2,6-Диметиланілін (домішка А, Евр.Фарм.) - Будь-яка інша домішка - Сума інших домішок	≤ 0,01 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	<0,01% <0,10% <0,10%
Вміст / 2 мл розчину Диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках	75.0 мг ± 5% 95-105%	75,55 мг 101 %

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3,
D-89079-Ульм

- Лідокаїну гідрохлориду моногідрат (УВЕРХ) у відсотках - N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) у відсотках - Пропіленгліколь (ГХ) у відсотках	20.0 мг ± 5% 95-105% 2.00 мг ± 10% 90-110% 480 мг ± 10% 90-110%	20,00 мг 100 % 2,035 мг 102 % 477,5 мг 99 %
Випробування на біологічну безпеку Стерильність Бактеріальні ендотоксини	Витримує випробування на стерильність ≤ 4,66 МО/мг	Відповідає < 0,67 МО/мг

Серія визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 24.07.2024 / 07:33:06

Затверджено: Moritz Hermann

Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі 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) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.08.2024

№ 42366/24/10

ОЛФЕН® -75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5122/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B62628**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40986

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 27.08.2024 № 2516/3.

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



(Signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 2 мл)		
Номер серії:	B69723	Дата виробництва:	10.2024
Первинна упаковка	B69723	Термін придатності:	10.2029
Меркле номер серії:	B69723		
САП номер:	206293	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій		
Активні інгредієнти:	Диклофенак натрію/Лідокаїну гідрохлорид моногідрат		
Сила дії:	37,5 - 10		
Одиниця сили дії:	мг/мл - мг/мл		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5122/01/01		
Розмір серії готового продукту:	37.319,000 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, 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, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула	
Втор. Упаковка номер серії:	B69723	
Початок пакування:	24.10.2024	
Завершення пакування:	24.10.2024	
Етикетка:	108185.10-UA	
Коробка:	B256368.05- UA	
Інструкція:	108186.14- UA	
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина	Виробник активної речовини: Мьохс Каталана СЛ ЕС-Рубі Цесар Мартинеллі І Брунет 12 А 08191-Рубі, Барселона, Іспанія
Пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина	Виробник активної речовини: Юнік Кемікалс Плот № 5; Фаза IV 394116-Панолі; Гуджарат, Індія
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина	
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. Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЕС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP. Ця серія випущена для продажу.

Дата/Час: 18.11.2024 / 06:30:54

Затверджено: Thomas Willi/ Уповноважена особа



Документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079-Ульм

Меркле серія/номер B69723/ 206293

Вх.ам. №1710
18.04.25

Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
10.2024		10.2029	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
B69723			
Контрольна партія			
202404033176			
ID продукту	Специфікація		
D053	D053-M-F17		

ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 2 мл)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри - Опис - Значення pH - Густина (при 20°C) - Об'єм, що витягається - Прозорість та мутність - Видимі частки - Невидимі частки - Невидимі частки - Кольоровість	Прозорий, від практично безбарвного до злегка жовтого кольору розчин в ампулах з янтарного скла місткістю 2 мл 7,9 – 8,9 pH 1,059 – 1,069 г/мл ≥ 2,0 мл ≤ суспензія порівняння I Практично не містить видимих часток ≤ 6000 часток ≥ 10 мкм/ампула ≤ 600 часток ≥ 25 мкм/ампула ≤ GY6	Відповідає 8,20 pH 1,064 г/мл 2,0 мл Відповідає Відповідає 5 часток 2 частки Відповідає
Ідентифікація - Диклофенак натрію (УВЕРХ) - Диклофенак натрію (УФ) - Лідокаїну гідрохлориду моногідрат (УВЕРХ) - N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) - Пропіленгліколь (ГХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Випробування на чистоту Диклофенаку натрію (УВЕРХ) 1-(2',6'-Дихлорофеніл)-2-індолінон (домішка А, Евр.Фарм.) - Будь-яка інша домішка - Сума інших домішок	≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	0,15 % <0,10% <0,10%
Випробування на чистоту Лідокаїну гідрохлориду моногідрату (УВЕРХ) 2,6-Диметиланілін (домішка А, Евр.Фарм.) - Будь-яка інша домішка - Сума інших домішок	≤ 0,01 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	<0,01% <0,10% <0,10%
Вміст / 2 мл розчину Диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках	75.0 мг ± 5% 95-105%	74,31 мг 99 %

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3,
D-89079-Ульм

- Лідокаїну гідрохлориду моногідрат (УВЕРХ) у відсотках - N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) у відсотках - Пропіленгліколь (ГХ) у відсотках	20.0 мг ± 5% 95-105% 2.00 мг ± 10% 90-110% 480 мг ± 10% 90-110%	19,99 мг 100 % 2,050 мг 103 % 477,2 мг 99 %
Випробування на біологічну безпеку Стерильність Бактеріальні ендотоксини	Витримує випробування на стерильність ≤ 4,66 МО/мг	Відповідає < 0,67 МО/мг

Серія визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 18.11.2024 / 06:30:54

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі 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

02.01.2025

№ 69781/25/10

ОЛФЕН® -75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5122/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B69723

Кількість ввезеного лікарського засобу 37319

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 01.01.2025 № 4179/6.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 2 мл)		
Номер серії:	C54262	Дата виробництва:	02.2025
Первинна упаковка:	C54262	Термін придатності:	02.2030
Меркле номер серії:	C54262		
САП номер:	206293	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій		
Активні інгредієнти:	Диклофенак натрію/Лідокаїну гідрохлорид моногідрат		
Сила дії:	37,5 - 10		
Одиниця сили дії:	мг/мл - мг/мл		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5122/01/01		
Розмір серії готового продукту:	41.160,000 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, 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, Вейлер)
 DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула	
Втор. Упаковка номер серії:	C54262	
Початок пакування:	13.03.2025	
Завершення пакування:	14.03.2025	
Етикетка:	108185.10-UA	
Коробка:	B256368.05- UA	
Інструкція:	108186.14- UA	
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ	
	Людвіг Меркле Штрассе 3	Виробник активної речовини: Мьохс
	89143 Блаубойрен, Німеччина	Каталана СЛ ЕС-Рубі
Пакувальник:	Меркле ГмбХ	Цесар Мартинеллі І Брунет 12 А
	Людвіг Меркле Штрассе 3	08191-Рубі, Барселона, Іспанія
	89143 Блаубойрен, Німеччина	
Контроль якості:	Меркле ГмбХ	Виробник активної речовини: Юнік Кемікалс
	Граф-Арко-Штрассе 3	Плот № 5; Фазе IV
	89079-Ульм, Німеччина	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.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP. Ця серія випущена для продажу.

Версія 02 замінила версію 01 за 04.04.2025

Причина заміни: коригування назви виробника АФІ.

Дата/Час: 04.04.2025 / 09:59:32

Затверджено: Thomas Willi/ Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079-Ульм



Thomas Willi (підпис) 28.04.2025

Меркле серія/номер C54262/ 206293

Вх. ак. № 1686
 11.06.25

Меркле ГмбХ

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва	02.2025	Термін придатності	02.2030
Серія	C54262	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія	202504006242		
ID продукту	D053	Специфікація	D053-M-F17
Версія	01		

ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 2 мл)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри - Опис - Значення рН - Густина (при 20°C) - Об'єм, що витягається - Прозорість та мутність - Видимі частки - Невидимі частки - Невидимі частки - Кольоровість	Прозорий, від практично безбарвного до злегка жовтого кольору розчин в ампулах з янтарного скла місткістю 2 мл 7,9 – 8,9 рН 1,059 – 1,069 г/мл ≥ 2,0 мл ≤ суспензія порівняння I Практично не містить видимих часток ≤ 6000 часток ≥ 10 мкм/ампула ≤ 600 часток ≥ 25 мкм/ампула ≤ GY6	Відповідає 8,35 рН 1,064 г/мл 2,0 мл Відповідає Відповідає 54 частки 3 частки Відповідає
Ідентифікація - Диклофенак натрію (УВЕРХ) - Диклофенак натрію (УФ) - Лідокаїну гідрохлориду моногідрат (УВЕРХ) - N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) - Пропіленгліколь (ГХ)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Випробування на чистоту Диклофенаку натрію (УВЕРХ) 1-(2',6'-Дихлорофеніл)-2-індолінон (домішка А, Евр.Фарм.) - Будь-яка інша домішка - Сума інших домішок	≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	0,15 % <0,10% <0,10%
Випробування на чистоту Лідокаїну гідрохлориду моногідрату (УВЕРХ) 2,6-Диметиланілін (домішка А, Евр.Фарм.) - Будь-яка інша домішка - Сума інших домішок	≤ 0,01 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	<0,01% <0,10% <0,10%
Вміст / 2 мл розчину Диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках	75.0 мг ± 5% 95-105%	75,66 мг 101 %

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3,
D-89079-Ульм

- Лідокаїну гідрохлориду моногідрат (УВЕРХ) у відсотках - N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) у відсотках - Пропіленгліколь (ГХ) у відсотках	20.0 мг ± 5% 95-105% 2.00 мг ± 10% 90-110% 480 мг ± 10% 90-110%	19,69 мг 98 % 2,037 мг 102 % 478,8 мг 100 %
Випробування на біологічну безпеку Стерильність Бактеріальні ендотоксини	Витримує випробування на стерильність ≤ 4,66 МО/мг	Відповідає < 0,67 МО/мг

Серія визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 04.04.2025 / 09:59:32

Затверджено: Thomas Willi

Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі 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

19.05.2025

№ 22748/25/10

ОЛФЕН® -75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5122/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № C54262

Кількість ввезеного лікарського засобу 41160

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 15.05.2025 № 1466/2.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

