

## Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32030893	Номер серії для інспекції	10001249035
Опис матеріалу	Олфен®, пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см <sup>2</sup> №5 (5 пластирів в 1 пакеті) в картонній коробці		
Серія	E0562	Випущена кількість	34678 упаковок
Серія постачальника	E0562	Номер серії балк	-
Дата виробництва	03 квітня 2025	Термін придатності	жовтень 2027
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C.		
Лікарська форма	Лікувальний пластир	Тип пакування	Пакет
Сила дії/Активність	Диклофенкаку натрію 140мг	Розмір упаковки	5
Діюча речовина	Диклофенак натрію		
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/5930/01/01

Коробка: AAAM9824  
Інструкція: 217871\_S1  
Етикетка: AAAM9739

**Дільниця, що відповідає за випуск серії**

назва Меркле ГмбХ  
адреса Людвіг Меркле Штрассе 3, 89143-Блаубойрен, Німеччина  
номер ліцензії DE\_BW\_01\_MIA\_2025\_0050  
номер сертифіката відповідності GMP DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0201

**Дільниця, що відповідає за контроль серії**

назва Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд.  
адреса Аракава, 1-хоум, Тояма-ші 3-27, 930-0982 Тояма-Ші, Тояма, Японія  
номер ліцензії 16AZ000001  
номер сертифіката відповідності GMP 23MHLW1590

**Дільниця, що відповідає за первинне та вторинне пакування**

назва Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд.  
адреса Аракава, 1-хоум, Тояма-ші 3-27, 930-0982 Тояма-Ші, Тояма, Японія  
номер ліцензії 16AZ000001  
номер сертифіката відповідності GMP 23MHLW1590

**Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"**

назва Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд.  
адреса Аракава, 1-хоум, Тояма-ші 3-27, 930-0982 Тояма-Ші, Тояма, Японія  
номер ліцензії 16AZ000001  
номер сертифіката відповідності GMP 23MHLW1590

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Юнік Кемікалс  
адреса Фазе IV GIDC Плот № 5; 394116-Панолі; Гуджарат Індія  
номер ліцензії -  
номер сертифіката відповідності GMP 19091576  
CEP/ DMF R1-CEP 1997-041-REV 05

**Розслідування** - Немає значних або критичних відхилень

1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку. Товар було відправлено на локацію, вказану клієнтом.
2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат.
3. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

**Коментарі:** Версія 3

**Випущено:** Simon Dolles, уповноважена особа.

**Дата/час:** 30 жовтня 2025, 13:20:25

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



**Відділ контролю якості, Ульм, Меркле, Німеччина**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Продукт: Олфен®, пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см <sup>2</sup>			
Матеріальний код	32030893	Номер серії	E0562
Дата виробництва:	03 квітня 2025	Термін придатності	31 жовтня 2027
Специфікація №:	SDIA018097/1	Номер сертифікату аналізу LIMS	558623

Показники	Вимоги, допустимі межі	Результат
<b>Зовнішній вигляд</b>	Паста від білого до світло-коричневого кольору, нанесена на неткану матерію. Поверхня пасти вкрита прозорою полімерною плівкою.	Відповідає
<b>pH</b>	7,0 - 8,0	7.8
<b>Середня маса</b> У відсотках	16,0 г ± 10% (14,4- 17,6 г)	16.1 г 101%
<b>BCV</b>	≤ 5 %	2 %
<b>Адгезійні властивості</b>	Сталева кулька №4, час зупинки ≥ 6 сек	> 6 сек.
<b>Розміри</b>	100 x 140 мм +/- 5% (95-105 мм x 133-147 мм)	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> - Диклофенаку натрію (ВЕРХ) - Диклофенаку натрію (УФ/ВИД)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
<b>Кількісне визначення / пластир</b> <b>Диклофенак натрію</b>	140 мг ± 10%	140.9 мг 101%
<b>Однорідність дозованих одиниць-</b> <b>Диклофенак натрію</b> <b>Прийнятне значення</b>	Повинно відповідати Євр. ф . 2.9.40  L1 ≤ 15.0 % AV L2 максимально допустиме значення 25.0%	Відповідає  4,2 %
<b>Кількісне визначення функціональних</b> <b>допоміжних речовин/пластир</b> - Пропіленгліколь - Диізопропіладипат - L-Ментол - Дибутилгідрокситолуол	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)	1343.5 мг 349.5 мг 71.7 мг 2.80 мг
<b>Тест на хімічну чистоту Диклофенаку</b> <b>натрію</b> - Дихлорофенілндолінон - 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)
<b>Розчинення-Диклофенаку натрію</b> - Через 2 години - Через 8 годин <b>Розчинення</b>	10 - 30% 30 - 55 % Відповідно Євр.Ф. 2.9.3	19% 41% Відповідає

<b>Мікробіологічна чистота</b> Мікробіологічна чистота	Евр. Ф. 5.1.4 ТАМС ≤ 100 КУО ТУМС ≤ 10 КУО S. aureus: відсутній/пластир P. aeruginosa: відсутній/ пластир	Проводиться періодично
<b>Результати аналізу</b> Результати аналізу приймаються з ділянки контролю якості	Повинно відповідати	Відповідає

**Посилання** – В тесті на хімічну чистоту m/m (маса/маса) і w/w (маса/маса) є однією і тією самою одиницею вимірювання.

**Затверджено** .....Karolina Eckhardt  
 Старший менеджер

**Дата:** 28.10.2025

Серія була визнана такою що відповідає специфікації продукту.  
 Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

30.10.2025

Номер звіту 558430





**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**

05.12.2025

№ 59862/25/10

**ОЛФЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см<sup>2</sup> у пакетах №5: по 5 пластирів 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 № **E0562**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34678

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 28.11.2025 № 3732/2.**

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

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

