

Сертифікат Відповідності

Назва продукту:	ОЛФЕН®-50 Лактаб, таблетки кишковорозчинні по 50 мг, №20 (2 бліст. х 10 табл.)
Номенклатурний код:	43845
Країна походження:	Швейцарія
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5123/01/01
Розмір і тип упаковки:	№ 20 (2 бліст. х 10 табл.)
Лікарська форма:	таблетки кишковорозчинні
Сила/Активність:	Диклофенак натрію 50,0 мг
Розмір серії (в упаковках):	13 080 упаковок
Номер серії готового продукту:	25098515
Номер серії "in bulk":	25087496
Дата виробництва:	26.08.2025
Термін придатності:	26.08.2030
Номер(и) серії(й) АФІ:	24100666 24100672

Дільниці:

Виробнича(і) дільниця(і):	Ацино Фарма АГ Бірсверг 2 4253 Лісберг Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102737191 Номер GMP: GMP-CH-1006493, GMPENV-CH-1005521
Дільниця(і) контролю якості:	Ацино Фарма АГ Бірсверг 2 4253 Лісберг Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102737191 Номер GMP: GMP-CH-1006493, GMPENV-CH-1005521
Вробник(и) АФІ:	Юнік Кемікалс (Дівіжн ДжБ Кемікалс та Фармасьютикалс Лтд) Плот №5, Фейз IV ДжіДС Індастріел Ереа Індія – 394116 Панолі, Гуджарат
Дільниця(і) контролю пакування:	Ацино Фарма АГ Пфеффінгеррінг 205 4147 Еш Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102737191 Номер GMP: GMP-CH-1006495, GMPENV-CH-1006223

Дільниця(і) випуску серії: Ацино Фарма АГ
Бірсверг 2
4253 Лісберг
Швейцарія
Виробн. Ліценз. № 512649-102737191
Номер GMP: GMP-CH-1006493, GMPENV-CH-1005521

Заява про сертифікацію:

Даним я підтверджую, 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 вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, та в відповідності до специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або Специфікації досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та визнано такими, що відповідають GMP.

Відбулися відхилення: Так

Відхилення/примітки: PR164464

Випущено: Dr. Peter Sommer, Уповноважена особа

Дата випуску: 03.10.2025 15:36:52

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



Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ, таблетки кишковорозчинні по 50 мг, №20 (2 бліст. х 10 табл.)		
Дата виробництва:	26.08.2025	Номер серії готового продукту:	25098515
Термін придатності:	26.08.2030	Розмір серії (в упаковках):	13 080
Номенклатурний код:	43845	Номер серії "in bulk":	25087496
Номер аналізу:	629183	Дата аналізу:	24.09.2025

Тести	Вимоги	Посилання	Результати
Зовнішній вигляд	Жовто-охристі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням "mp" на одній стороні та "O 50" - на іншій.	PV: 41006-01.1 Власна монографія	Відповідає
Середня маса	232.56 – 257.04 мг (244.80 мг ± 5 %)	PV: 41006-01.1 Власна монографія	248.30 мг
Однорідність дозованих одиниць		PV: 41006-01.1 Євр. Фарм. 2.9.40	
- Прийнятне значення AV	≤15.0		5.9
- Рівень	Рівень L1 або L2 повинні відповідати		L1
Ідентифікація Диклофенаку натрію		PV: 41006-01.1 Власна монографія	
- Диклофенак натрію (ВЕРХ)	Повинна відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
- Диклофенак натрію (УФ/ВИД)	Повинна відповідати спектру стандарту		Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду E171	Повинна бути позитивною	PV: 41006-01.1 Власна монографія, кольорова реакція	Позитивна
Ідентифікація оксиду заліза E172	Повинна бути позитивною	PV: 41006-01.1 Власна монографія, кольорова реакція	Позитивна
Ідентифікація хінолінового жовтого E104	Повинна відповідати стандарту	PV: 41006-01.1 Власна монографія, ТШХ	Відповідає
Кількісне визначення Диклофенаку натрію	47.5 - 52.5 мг (50.0 мг ± 5 %)	PV: 41006-01.1 Власна монографія, ВЕРХ	52.0 мг
Чистота		PV: 41006-01.1 Відносно діючої речовини, власна монографія, ВЕРХ Межа звітності: 0.1	
- 1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінон	≤ 0.2 %	PV: 41006-01.1 Відносно діючої речовини, власна монографія, ВЕРХ Межа звітності: 0.1	< 0.1 %
Невідома домішка	≤ 0.2 %	PV: 41006-01.1 Відносно діючої речовини, власна монографія, ВЕРХ	< 0.1 %

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ, таблетки кишковорозчинні по 50 мг, №20 (2 бліст. х 10 табл.)		
Дата виробництва:	26.08.2025	Номер серії готового продукту:	25098515
Термін придатності:	26.08.2030	Розмір серії (в упаковках):	13 080
Номенклатурний код:	43845	Номер серії "in bulk":	25087496
Номер аналізу:	629183	Дата аналізу:	24.09.2025

		Межа звітності: 0.1	
Сума домішок	≤ 0.5 %	PV: 41006-01.1 Відносно діючої речовини, власна монографія, ВЕРХ Межа звітності: 0.1	< 0.1 %
Розчинення диклофенаку натрію		PV: 41006-01.1 Власна монографія, в буфері pH 7.5	
- Q1 через 60 хв	≥ 80% (Q) (Прийнятне значення таблиці Євр. Ф. 2.9.3.-1 застосовується)		101 %
- Q1 мінімальне значення			100 %
- Q1 максимальне значення			102 %
- Рівень	Рівень L1, L2 або L3 повинен відповідати		L1
Випробування кишковорозчинної оболонки	Мінімум 2 години стійкості	PV: 41006-01.1 (Власна монографія, в 0.1 Н HCl)	Відповідає
Мікробіологічна якість		PV: 41006-01.1 Євр. Фарм. 2.6.12 та 2.6.13 (Heppeleer VR 45613 тестується раз на квартал)	
- ТАМС	≤ 10 ³ КУО/г		Не проводився
- ТУМС	≤ 10 ² КУО/г		Не проводився
- E. Coli	Відсутня в 1 г		Не проводився

Випущено: Dr. Peter Sommer, Уповноважена особа

Дата випуску: 03.10.2025 15:36:52

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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.02.2026

№ 7544/26/10

ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5123/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25098515**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13080

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 20.02.2026 № 0409/1.

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)



Сертифікат Відповідності

29

Назва продукту:	ОЛФЕН®-50 Лактаб, таблетки кишковорозчинні по 50 мг, №20 (2 бліст. х 10 табл.)
Номенклатурний код:	43845
Країна походження:	Швейцарія
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5123/01/01
Розмір і тип упаковки:	№ 20 (2 бліст. х 10 табл.)
Лікарська форма:	таблетки кишковорозчинні
Сила/Активність:	Диклофенак натрію 50,0 мг
Розмір серії (в упаковках):	12 000 упаковок
Номер серії готового продукту:	24067395
Номер серії "in bulk":	24055927
Дата виробництва:	31.05.2024
Термін придатності:	31.05.2029
Номер(и) серії(й) АФІ:	23123996

Дільниці:

Виробнича(і) дільниця(і):	Ацино Фарма АГ Бірсвег 2 4253 Лісберг Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974 Номер GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930
Дільниця(і) контролю якості:	Ацино Фарма АГ Бірсвег 2 4253 Лісберг Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974 Номер GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930
Вробник(и) АФІ:	Юнік Кемікалс (Дівіжн Джб Кемікалс та Фармасьютикалс Лтд) Плот №5, Фейз IV ДжіДС Індастріел Ереа Індія – 394116 Панолі, Гуджарат
Дільниця(і) контролю пакування:	Ацино Фарма АГ Пфеффінгеррінг 205 4147 Еш Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974 Номер GMP: 21-0245

*Вх. ак. №1202
20.12.24*

Дільниця(і) випуску серії:

Ацино Фарма АГ

Бірсвег 2

4253 Лісберг

Швейцарія

Виробн. Ліценз. № 512649-102715974

Номер GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930

Заява про сертифікацію:

Даним я підтверджую, 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 вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, та в відповідності до специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або Специфікації досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та визнано такими, що відповідають GMP.

Відбулися відхилення:

Ні

Результати поза специфікацій:

Ні

Випущено:

Dr. Katrin Schenk, Менеджер з якості, виконуюча обов'язки Уповноваженої особи

Дата випуску:

25.07.2024 16:38:43

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



Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ, таблетки кишковорозчинні по 50 мг, №20 (2 бліст. х 10 табл.)		
Дата виробництва:	31.05.2024	Номер серії готового продукту:	24067395
Термін придатності:	31.05.2029	Розмір серії (в упаковках):	12 000
Номенклатурний код:	43845	Номер серії "in bulk":	24055927
Номер аналізу:	477753	Дата аналізу:	10.07.2024

Тести	Вимоги	Посилання	Результати
Зовнішній вигляд	Жовто-охристі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням "m" на одній стороні та "O 50" - на іншій.	PV: 41006-01.1 Власна монографія	Відповідає
Середня маса	232.56 – 257.04 мг (244.80 мг ± 5 %)	PV: 41006-01.1 Власна монографія	250.80 мг
Однорідність дозованих одиниць		PV: 41006-01.1 Євр. Фарм. 2.9.40	
- Прийнятне значення AV	≤15.0		2.8
- Рівень	Рівень L1 або L2 повинні відповідати		L1
Ідентифікація Диклофенаку натрію		PV: 41006-01.1 Власна монографія	
- Диклофенак натрію (ВЕРХ)	Повинна відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
- Диклофенак натрію (УФ/ВИД)	Повинна відповідати спектру стандарту		Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду E171	Повинна бути позитивною	PV: 41006-01.1 Власна монографія, кольорова реакція	Позитивна
Ідентифікація оксиду заліза E172	Повинна бути позитивною	PV: 41006-01.1 Власна монографія, кольорова реакція	Позитивна
Ідентифікація хінолінового жовтого E104	Повинна відповідати стандарту	PV: 41006-01.1 Власна монографія, ТШХ	Відповідає
Кількісне визначення Диклофенаку натрію	47.5 - 52.5 мг (50.0 мг ± 5 %)	PV: 41006-01.1 Власна монографія, ВЕРХ	50.2 мг
Чистота		PV: 41006-01.1 Відносно діючої речовини, власна монографія, ВЕРХ Межа звітності: 0.1	
- 1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінон	≤ 0.2 %	PV: 41006-01.1 Відносно діючої речовини, власна монографія, ВЕРХ Межа звітності: 0.1	< 0.1 %
Невідома домішка	≤ 0.2 %	PV: 41006-01.1 Відносно діючої речовини, власна монографія, ВЕРХ	< 0.1 %

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ, таблетки кишковорозчинні по 50 мг, №20 (2 бліст. х 10 табл.)
Дата виробництва: 31.05.2024 **Номер серії готового продукту:** 24067395
Термін придатності: 31.05.2029 **Розмір серії (в упаковках):** 12 000
Номенклатурний код: 43845 **Номер серії "in bulk":** 24055927
Номер аналізу: 477753 **Дата аналізу:** 10.07.2024

		Межа звітності: 0.1	
Сума домішок	≤ 0.5 %	PV: 41006-01.1 Відносно діючої речовини, власна монографія, ВЕРХ Межа звітності: 0.1	< 0.1 %
Розчинення диклофенаку натрію		PV: 41006-01.1 Власна монографія, в буфері pH 7.5	
- Q1 через 60 хв	≥ 80% (Q) (Прийнятне значення таблиці Євр. Ф. 2.9.3.-1 застосовується)		98 %
- Q1 мінімальне значення			96 %
- Q1 максимальне значення			100 %
- Рівень	Рівень L1, L2 або L3 повинен відповідати		L1
Випробування кишковорозчинної оболонки	Мінімум 2 години стійкості	PV: 41006-01.1 (Власна монографія, в 0.1 N HCl)	Відповідає
Мікробіологічна якість		Євр. Фарм. 2.6.12 та 2.6.13 (Heppeler VR 45613 тестується раз на квартал)	
- ТАМС	≤ 10 ³ КУО/г		Не проводився
- ТУМС	≤ 10 ² КУО/г		Не проводився
- E. Coli	Відсутня в 1 г		Не проводився

Випущено: Dr. Katrin Schenk, Менеджер з якості, виконуюча обов'язки Уповноваженої особи

Дата випуску: 25.07.2024 16:38:43

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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

16.12.2024

№ 64754/24/10

ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5123/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24067395**

Кількість введеного лікарського засобу 12000

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 06.12.2024 № 3880/6.

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

Заступник начальника служби
(посада в державній службі державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

