



**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**

05.01.2024

№ 67321/24/10

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 № **A73061**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26057

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 04.01.2024 № 4281/8.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 2 мл)		
Номер серії:	A73061	Дата виробництва:	10.2023
Первинна упаковка	A73061	Термін придатності:	10.2028
Меркле номер серії:	A73061		
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:	26.057,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0057/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0056/ 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_0087 – діючий (Блаубойрен, Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0090 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2022_0022 – 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:	A73061
Початок пакування:	13.11.2023
Завершення пакування:	14.11.2023
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 Меркле ГмБХ
Пакувальник:	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, Фаза IV
39 416-Панолі, Гуджараг, 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, пакувана та контролюючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Ця серія випущена для продажу.

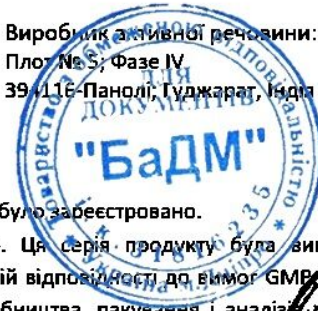
Дата/Час: 27.11.2023 / 06:47:02

Затверджено: Thomas Willi Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмБХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007-Ульм
QO-RST@teva.de

Меркле серія/номер A73061/ 206293



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 10.2023	Термін придатності 10.2028	Версія 01
Серія A73061	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304038821		
ID продукту D053	Специфікація D053-M-F16	

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

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри <ul style="list-style-type: none"> 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 197 часток 6 часток Відповідає
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> 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) <ul style="list-style-type: none"> 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) <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках 	75.0 мг ± 5% 95-105%	74,90 мг 100 %



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 10.2023	Термін придатності 10.2028	Версія 01
Серія A73061	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304038821		
ID продукту D053	Специфікація D053-M-F16	

<ul style="list-style-type: none"> Лідокаїну гідрохлориду моногідрат (УВЕРХ) у відсотках N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) у відсотках Пропіленгліколь (ГХ) у відсотках 	<p>20.0 мг ± 5%</p> <p>95-105%</p> <p>2.00 мг ± 10%</p> <p>90-110%</p> <p>480 мг ± 10%</p> <p>90-110%</p>	<p>19,80 мг</p> <p>99 %</p> <p>2,039 мг</p> <p>102 %</p> <p>482,1 мг</p> <p>100 %</p>
Випробування на біологічну безпеку Стерильність Бактеріальні ендотоксини	Витримує випробування на стерильність $\leq 4,66$ МО/мг	Відповідає $< 0,67$ МО/мг

Серія визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 27.11.2023 / 06:47:02

Затверджено: Thomas Willi Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.



28



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2021

№ 1523/21/10

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 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **W26325**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41585

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 20.01.2021 № 0110/2.

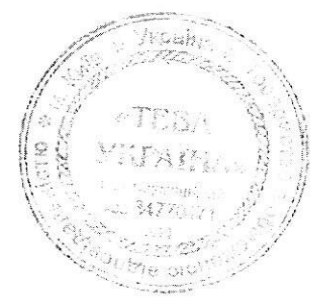
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник/начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 2 мл)		
Номер серії:	W26325	Дата виробництва:	11.2020
Первинна упаковка	W26325	Строк придатності:	11.2025
Меркле номер серії:	W26325		
САП номер:	206293	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій		
Активні інгредієнти:	Диклофенак натрію/Лідокаїну гідрохлорид		
Сила дії	37,5 мг/мл / 10 мг/мл		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5122/01/01		
Розмір серії готового продукту:	41.585,000 уп		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060– діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052– діючий (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула		
Початок пакування:	02.12.2020		
Завершення пакування:	02.12.2020		
Етикетка:	108185.08-UA		
Коробка:	B256368.03- UA		
Інструкція:	108186.11- UA		
Виробник серії "in bulk", пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина		
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Виробник активної речовини:	Мьохс Каталана СЛ ЕС-Рубі Цесар Мартинеллі І Брунет 12 А 0819 Рубі, Іспанія	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 ЄС, і відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто визнано відповідність до GMP.

Ця серія випущена для продажу.



21.12.2020

Уповноважена особ
Moritz Herman

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007-Ульм
QO-RST@teva.de

Dr. an. W 2461 Sig 18.03.2021

[Signature] серія/номер W26325/20629

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 11.2020	Строк придатності 11.2025	Версія 01
Серія W26325	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202004044925	Специфікація D053-M-F15	
ID продукту D053		

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

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри <ul style="list-style-type: none"> Опис Значення рН Відносна густина (при 20°C) Об'єм, що витягається Прозорість і каламутність Видимі частки Невидимі частки Невидимі частки Забарвлення 	Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтого кольору в ампулах з янтарного скла по 2 мл 7,9 – 8,9 рН 1,059 – 1,069 г/мл ≥ 2,0 мл ≤ еталонна суспензія I Практично не містить видимих часток ≤ 6000 часток ≥ 10 мкм/ампула ≤ 600 часток ≥ 25 мкм/ампула ≤ GY6	Відповідає 8.32 рН 1.064 г/мл 2.0 мл Відповідає Відповідає 31 частка 3 частки Відповідає
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію (ВЕРХ) Диклофенак натрію (УФ) Лідокаїн гідрохлорид моногідрат (ВЕРХ) 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
Чистота диклофенаку натрію (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> 1-(2',6'-дихлорофеніл)-2-індолінон (домішка А, Евр.Фарм.) Будь-яка інша домішка Сума домішок 	≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	0,15 % <0,10 % <0,10 %
Чистота лідокаїну гідрохлориду моногідрату (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> 2,6-диметиланілін (домішка А, Евр.Фарм.) Будь-яка інша домішка Сума домішок 	≤ 0,01 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	< 0,01 % < 0,10 % < 0,10 %

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Меркле ГмбХ
 Граф-Арко-Штрассе 3
 D-89079-Ульм
 QO-RST@teva.de

Операції з якості

Moritz Hermann
 21.12.2020



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 11.2020	Строк придатності 11.2025	Версія 01
Серія W26325	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202004044925	Специфікація D053-M-F15	
ID продукту D053		

Вміст / 2 мл розчину		
<ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію (ВЕРХ) Лідокаїну гідрохлорид (ВЕРХ) N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) Пропіленгліколь (ГХ) 	75.0 мг ± 5% (95-105%) 20.0 мг ± 5% (95-105%) 2.00 мг ± 10% (90-110%) 480 мг ± 10% (90-110%)	75,02 мг (100%) 20,15 мг (101%) 2,02 мг (101%) 478,2 мг (100%)
Випробування на біологічну безпеку		
Стерильність Бактеріальні ендотоксини АФІ: диклофенак натрію	Витримує дослідження на стерильність ≤ 4,66 МО/мг	Відповідає < 0,67 МО/мг

Примітки - відсутні

**Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту**

Меркле ГмбХ
 Граф-Арко-Штрассе 3
 D-89079-Ульм
 QO-RST@teva.de

Операції з якості

Moritz Hermann
 21.12.202

Меркле ГмбХ
Тева дженерик систем

ratiopharm

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул х 2 мл)		
Номер серії:	W26570	Дата виробництва:	11.2020
Первинна упаковка	W26570	Строк придатності:	11.2025
Меркле номер серії:	W26570		
САП номер:	206293	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій		
Активні інгредієнти:	Диклофенак натрію/Лідокаїну гідрохлорид		
Сила дії	37,5 мг/мл / 10 мг/мл		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5122/01/01		
Розмір серії готового продукту:	41.559,000 уп		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060– діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069– діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052– діючий (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула
Початок пакування:	02.12.2020
Завершення пакування:	03.12.2020
Етикетка:	108185.08-UA
Коробка:	B256368.03- UA
Інструкція:	108186.11- UA
Виробник серії "in bulk", пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина

Виробник активної речовини:	Мьохс Каталана СЛ ЕС-Рубі Цесар Мартинеллі І Брунет 12 А 08191-Рубі, Іспанія	Юнік Кемікалс Плот № 5; Фазе ІV 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 випущена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог Європейського законодавства, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Ця серія випущена для продажу.



21.12.2020

Уповноважена особа
Moritz Hermann

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007-Ульм
QO-RST@teva.de

серія/номер W26570/206293

Handwritten signature: Явлин 1701 Big 28042021 CS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 11.2020	Строк придатності 11.2025	Версія 01
Серія W26570	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202004045140		
ID продукту D053	Специфікація D053-M-F15	

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

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри <ul style="list-style-type: none"> Опис Значення рН Відносна густина (при 20°C) Об'єм, що витягається Прозорість і каламутність Видимі частки Невидимі частки Невидимі частки Забарвлення 	Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтого кольору в ампулах з янтарного скла по 2 мл 7,9 – 8,9 рН 1,059 – 1,069 г/мл ≥ 2,0 мл ≤ еталонна суспензія I Практично не містить видимих часток ≤ 6000 часток ≥ 10 мкм/ампула ≤ 600 часток ≥ 25 мкм/ампула ≤ GY6	Відповідає 8.32 рН 1.065 г/мл 2.0 мл Відповідає Відповідає 41 часток 3 частки Відповідає
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію (ВЕРХ) Диклофенак натрію (УФ) Лідокаїн гідрохлорид моногідрат (ВЕРХ) 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
Чистота диклофенаку натрію (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> 1-(2',6'-дихлорофеніл)-2-індолінон (домішка А, Євр.Фарм.) Будь-яка інша домішка Сума домішок 	≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	0,15 % <0,10 % <0,10 %
Чистота лідокаїну гідрохлориду (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> 2,6-диметиланілін (домішка А, Євр.Фарм.) Будь-яка інша домішка Сума домішок 	≤ 0,01 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	< 0,01 % < 0,10 % < 0,10 %



Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Меркле ГмбХ
 Граф-Арко-Штрассе 3
 D-89079-Ульм
 QO-RST@teva.de

Операції з якості

Moritz Hermann
 21.12.2020

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 11.2020	Строк придатності 11.2025	Версія 01
Серія W26570	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202004045140	Специфікація D053-M-F15	
ID продукту D053		

Вміст / 2 мл розчину		
<ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію (ВЕРХ) Лідокаїну гідрохлорид (ВЕРХ) N-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) Пропіленгліколь (ГХ) 	<p>75.0 мг ± 5% (95-105%)</p> <p>20.0 мг ± 5% (95-105%)</p> <p>2.00 мг ± 10% (90-110%)</p> <p>480 мг ± 10% (90-110%)</p>	<p>75,75 мг (101%)</p> <p>20,33 мг (102%)</p> <p>2,038 мг (102%)</p> <p>481,1 мг (100%)</p>
Випробування на біологічну безпеку		
Стерильність Бактеріальні ендотоксини АФІ: диклофенак натрію	Витримує дослідження на стерильність $\leq 4,66$ МО/мг	Відповідає $< 0,67$ МО/мг

Примітки - відсутні

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Меркле ГмбХ
 Граф-Арко-Штрассе 3
 D-89079-Ульм
 QO-RST@teva.de

Операції з якості

Moritz Hermann
 21.12.2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2021

№ 1524/21/10

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 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **W26570**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41559

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

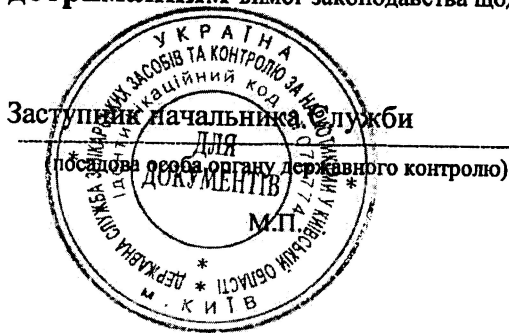
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.01.2021 № 0110/3.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Меркле ГмбХ
Тева дженерік систем

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	ОЛФЕН®-75, розчин для ін'єкцій, №5 (5 ампул x 2 мл)	Дата виробництва:	02.2022
Номер серії:	X27441	Термін придатності:	02.2027
Первинна упаковка	X27441		
Меркле номер серії:	X27441		
САП номер:	206293	Розмір упаковки:	5
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій		
Активні інгредієнти:	Диклофенак натрію/Лідокаїну гідрохлорид		
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:	40 869 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2021_0119/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2021_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2021_0121/ DE_BW_01_Merckle DE_BW_01_GMP_2021_0173 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2021_0175 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0174 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2020_0154 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2021_0077 – попередній (Блаубойрен)		

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	5 розчинів для ін'єкцій /скляна ампула		
Втор. Упаковка номер серії:	X27441		
Початок пакування:	24.02.2022		
Завершення пакування:	28.02.2022		
Етикетка:	108185.09-UA		
Коробка:	B256368.04- UA		
Інструкція:	108186.12- UA		
Виробник серії "in bulk", пакувальник:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Німеччина		
Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
Виробник активної речовини:	Мьохс Каталана СЛ ЕС-Рубі Цесар Мартинеллі І Брунет 12 А 08191-Рубі, Іспанія	Арч Фармалабс Лімітед Плот № С-21/22 І F-40, М.І.Д.С. 421204-Домбіві (Схід), Махараштра, 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 встановлених ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Ця серія випущена для продажу.

Дата/Час: 30.03.2022 / 14:38:29

Затверджено: Moritz Hermann Уповноважена особа
Документ створено в електронній системі з електронним підписом
Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007-Ульм
OO-RST@teva.de



Меркле серія/номер X27441 / 206293

Вх. ам 1210

Віг 07.06.22

Рест

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 02.2022	Термін придатності 02.2027	Версія 01
Серія X27441	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202204005127		
ID продукту D053	Специфікація D053-M-F15	

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

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри <ul style="list-style-type: none"> 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 8,29 рН 1,065 г/мл 2,0 мл Відповідає Відповідає 31 часток 3 частки Відповідає
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> 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) <ul style="list-style-type: none"> 1-(2',6'-Дихлорофеніл)-2-індолінон (домішка А, Євр.Фарм.) Будь-яка інша домішка Сума інших домішок 	≤ 1,0 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	0,17 % <0,10% <0,10%
Випробування на чистоту Лідокаїну гідрохлориду моногідрату (УВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> 2,6-Диметиланілін (домішка А, Євр.Фарм.) Будь-яка інша домішка Сума інших домішок 	≤ 0,01 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	<0,01% <0,10% <0,10%
Вміст / 2 мл розчину <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію (УВЕРХ) у відсотках 	75.0 мг ± 5% 95-105%	75,24 мг 100%



Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 02.2022	Термін придатності 02.2027	Версія 01
Серія X27441	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202204005127		
ID продукту D053	Специфікація D053-M-F15	

<ul style="list-style-type: none">Лідокаїну гідрохлориду моногідрат (УВЕРХ) у відсоткахN-Ацетилцистеїн (ВЕРХ) у відсоткахПропіленгліколь (ГХ) у відсотках	20.0 мг ± 5% 95-105% 2.00 мг ± 10% 90-110% 480 мг ± 10% 90-110%	19,89 мг 99% 2,006 мг 100% 480,0 мг 100%
Випробування на біологічну безпеку Стерильність Бактеріальні ендотоксини АФІ: диклофенак натрію	Витримує випробування на стерильність ≤ 4,66 МО/мг	Відповідає < 0,67 МО/мг

Серія визнана як така, що відповідає специфікації.

Дата/Час: 30.03.2022 / 14:38:29

Затверджено: Moritz Hermann Уповноважена особа

Документ створено в електронній системі з електронним підписом.



44



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.06.2022

№ 20909/22/10

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 № X27441 Кількість ввезеного лікарського засобу 40869

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 01.06.2022 № 1249/6.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

