



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.06.2020

№ 27169/20/10

ОЛФЕН®-АФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1
 блистеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15514/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2021

Серія лікарського засобу № **E1670009**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38000

Виробник

Корея Юнайтед Фарм., Інк., Корея

(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 10.06.2020 № 1746/2.

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




 (підпис) **Олексій СОЛОДРАЙ**
 (ініціали та прізвище)



84


Сертификат выпуска серии

Название продукта, лекарственная форма	ОЛФЕН®-АФ таблетки з модифицированным высвобождением по 200 мг, № 10 (10x1)
Страна импортер	Украина
Номер РУ	UA/15514/01/01
Сила/Активность	Ацеклофенак 200 мг / таблетка
Тип и размер упаковки	1 блистер x 10 табл.
Номер серии	E1670009
Размер серии	40 000 упаковок
Выпущенное количество	38 000 упаковок
Дата производства	24.02.2020
Срок годности	23.02.2022
Участок ответственный за выпуск серии	Корея Юнайтед Фарм, Инк. 25-23, Ночангондан-гиль, Чондон-мьон, Седжон-си, Республика Корея
Номер производственной лицензии	№ 1752
Производственный участок	Корея Юнайтед Фарм, Инк. 25-23, Ночангондан-гиль, Чондон-мьон, Седжон-си, Республика Корея
Номер производственной лицензии	№ 1752
Участок, ответственный за контроль качества	Корея Юнайтед Фарм, Инк. 25-23, Ночангондан-гиль, Чондон-мьон, Седжон-си, Республика Корея
Номер производственной лицензии	№ 1752
Участок, ответственный за упаковку	Корея Юнайтед Фарм, Инк. 25-23, Ночангондан-гиль, Чондон-мьон, Седжон-си, Республика Корея
Manufacturing license number	№ 1752
Номер GMP сертификата	2018-G1-1658
Сертификат анализа	Сертификат анализа прилагается, № QHF20-040205
Комментарии	-

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Серия выпущена уполномоченным лицом, руководителем отдела обеспечения качества Gui Ja Kim

Дата: 14.04.20

Вх. ан. № 2504 в.г. 15.03.2021 

Сертификат анализа

Название продукта,	ОЛФЕН®-АФ таблетки з модифицированным высвобождением по 200 мг, № 10 (10x1)
--------------------	---

Номер сертификата анализа: QHF20-040205

Номер серии: E1670009

Дата производства: 24.02.2020

Срок годности: 23.02.2022

Дата анализа: 14.04.2020

Test	Method	Release requirements	Results
Описание	Визуально	Белые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «УТ» на одной стороне и тиснением «CL CR» на другой стороне	Белые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «УТ» на одной стороне и тиснением «CL CR» на другой стороне
Идентификация	ВЭЖХ	Время удерживания главного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме стандартного раствора	СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
Содержание воды	ф. США	Не более 3.0%	1,3 %
Растворение	ф. США	45,0 – 65,0% (1 ч) 65,0 – 85,0% (12 ч) не менее 85% (24 ч).	51 % (48-53%) 78 % (78-79%) 94 % (93-95%)
Сопутствующие примеси			
Общие примеси:	ВЭЖХ	Не более 4,0%	0,5 %
Диклофенак:		Не более 2,0%	0,1 %
Этиловый эфир ацеклофенака и метиловый эфир диклофенака:		Не более 1.0%	0, %
Этиловый эфир диклофенака :		Не более 1,0%	0,1 %
Метиловый эфир ацеклофенака:		Не более 0.2%	0, %
Вариация массы (Приемлемое значение)	ф. США	Не более 15.0%	2,3 %

Количественное определение	ВЭЖХ	95.0%-105.0%	98,2%
Остаточные растворители	ГХ		
Этанол		Не более 5000 ppm	3653 ppm
Метиленхлорид		Не более than 600 ppm	36 ppm
Микробиологическая чистота*	Визуально		
ТАМС		Не более 10 ³ КОЕ/г	НЕ ОБНАРУЖЕНО
ТУМС		Не более 10 ² КОЕ/г	НЕ ОБНАРУЖЕНО
Escherichia coli		Отсутствие	Отсутствует

* Испытание добавлено производителем согласно требованиям, принятым в Украине для данной лекарственной формы. Результаты испытания могут отсутствовать в сертификате анализа производителя. Производитель гарантирует качество продукта в отношении данного показателя.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Дата: 14.04.2020

Утверждено: уполномоченным лицом, руководителя отдела обеспечения Качества Gui Ja Kim

Сертификат выпуска серии

Название продукта, лекарственная форма	ОЛФЕН®-АФ таблетки з модифицированным высвобождением по 200 мг, № 10 (10x1)
Страна импортер	Украина
Номер РУ	UA/15514/01/01
Сила/Активность	Ацеклофенак 200 мг / таблетка
Тип и размер упаковки	1 блистер x 10 табл.
Номер серии	E1670010
Размер серии	40 000 упаковок
Выпущенное количество	38 005 упаковок
Дата производства	31.03.2020
Срок годности	30.03.2022
Участок ответственный за выпуск серии	Корея Юнайтед Фарм, Инк. 25-23, Ночангондан-гиль, Чондон-мьон, Седжон-си, Республика Корея
Номер производственной лицензии	№ 1752
Производственный участок	Корея Юнайтед Фарм, Инк. 25-23, Ночангондан-гиль, Чондон-мьон, Седжон-си, Республика Корея
Номер производственной лицензии	№ 1752
Участок, ответственный за контроль качества	Корея Юнайтед Фарм, Инк. 25-23, Ночангондан-гиль, Чондон-мьон, Седжон-си, Республика Корея
Номер производственной лицензии	№ 1752
Участок, ответственный за упаковку	Корея Юнайтед Фарм, Инк. 25-23, Ночангондан-гиль, Чондон-мьон, Седжон-си, Республика Корея
Manufacturing license number	№ 1752
Номер GMP сертификата	2018-G1-1658
Сертификат анализа	Сертификат анализа прилагается, № QHF20-052101
Комментарии	-

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Серия выпущена уполномоченным лицом, руководителем отдела обеспечения качества Sunjung Park

Дата: 03.06.2020

Handwritten signatures:
 1. [Signature] № 1552 Вид 27042020 С
 2. [Signature] № 1767 Вид 27.04.2020 С

Сертификат анализа

Название продукта,	ОЛФЕН®-АФ таблетки з модифицированным высвобождением по 200 мг, № 10 (10x1)
Номер сертификата анализа:	QHF20-052101
Номер серии:	E1670010
Дата производства:	31.03.2020
Срок годности:	30.03.2022
Дата анализа:	03.06.2020

Test	Method	Release requirements	Results
Описание	Визуально	Белые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «UT» на одной стороне и тиснением «CL CR» на другой стороне	Белые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «UT» на одной стороне и тиснением «CL CR» на другой стороне
Идентификация	ВЭЖХ	Время удерживания главного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме стандартного раствора	СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
Содержание воды	ф. США	Не более 3.0%	1,5 %
Растворение	ф. США	45,0 – 65,0% (1 ч) 65,0 – 85,0% (12 ч) не менее 85% (24 ч).	50 % (42-52%) 78 % (75-86%) 92 % (87-96%)
Сопутствующие примеси			
Общие примеси:	ВЭЖХ	Не более 4,0%	0,3 %
Диклофенак:		Не более 2,0%	0,1 %
Этиловый эфир ацеклофенака и метиловый эфир диклофенака:		Не более 1.0%	0,1 %
Этиловый эфир диклофенака :		Не более 1,0%	0,1 %
Метиловый эфир ацеклофенака:		Не более 0.2%	0,1 %
Вариация массы (Приемлемое значение)	ф. США	Не более 15.0%	1,7 %

Количественное определение	ВЭЖХ	95.0%-105.0%	99,7%
Остаточные растворители	ГХ		
Этанол		Не более 5000 ppm	613 ppm
Метиленхлорид		Не более than 600 ppm	13 ppm
Микробиологическая чистота*	Визуально		
ТАМС		Не более 10 ³ КОЕ/г	НЕ ОБНАРУЖЕНО
ТУМС		Не более 10 ² КОЕ/г	НЕ ОБНАРУЖЕНО
Escherichia coli		Отсутствие	Отсутствует

* Испытание добавлено производителем согласно требованиям, принятым в Украине для данной лекарственной формы. Результаты испытания могут отсутствовать в сертификате анализа производителя. Производитель гарантирует качество продукта в отношении данного показателя.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Дата: 03.06.2020

Утверждено: уполномоченным лицом, руководителя отдела обеспечения Качества Sunjung Park



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.08.2020

№ 37929/20/10

ОЛФЕН®-АФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15514/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2021

Серія лікарського засобу № E1670010

Кількість ввезеного лікарського засобу 38005

Виробник

Корея Юнайтед Фарм., Інк., Корея

(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 31.07.2020 № 2423/1.

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

Заступник начальника Служби

(посада, посада органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

