

Сертифікат випуску серії

Назва продукту, лікарська форма	ОЛФЕН®-АФ таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг, № 10 (1 бліст. X 10 табл.)
Країна імпортер	Україна
Номер РП	UA/15514/01/01
Сила/Активність	Ацеклофенак 200 мг / таблетка
Тип і розмір упаковки	1 блістер x 10 табл.
Номер серії	E1670307
Розмір серії	400 000 таблеток
Випущена кількість	36 557 упаковок
Дата виробництва	02.05.2023
Термін придатності	01.05.2025
Ділянка, відповідальна за випуск серії	Корея Юнайтед Фарм, Інк. 25-23, Ночангондан-гіль, Чондон-мьон, Седжон-сі, Республіка Корея
Номер виробничої ліцензії	№ 1752
Виробнича ділянка	Корея Юнайтед Фарм, Інк. 25-23, Ночангондан-гіль, Чондон-мьон, Седжон-сі, Республіка Корея
Номер виробничої ліцензії	№ 1752
Ділянка, відповідальна за контроль якості	Корея Юнайтед Фарм, Інк. 25-23, Ночангондан-гіль, Чондон-мьон, Седжон-сі, Республіка Корея
Номер виробничої ліцензії	№ 1752
Ділянка, відповідальна за упаковку	Корея Юнайтед Фарм, Інк. 25-23, Ночангондан-гіль, Чондон-мьон, Седжон-сі, Республіка Корея
Номер виробничої ліцензії	№ 1752
Номер GMP сертифікату	023/2023/GMP
Сертифікат аналізу	Сертифікат аналізу додається, № QHF23-070503
Коментарі	-

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Уповноважена особа/ Керівник відділу забезпечення якості

Випущено: Baek Seon Ouk

Дата: 28.08.2023



Вхан 180501 100722 Ж

Сертифікат аналізу

Названа продукту: Олфен®-АФ таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг,
 № 10 (1 бліст. X 10 табл.)
 Номер сертифікату аналізу: QHF23-070503
 Номер серії: E1670307
 Дата виробництва: 02.05.2023
 Термін придатності: 01.05.2025
 Дата аналізу: 18.07.2023

Випробування	Метод	Вимоги при випуску	Результати
Опис	Візуально	Білі, продовгуваті, двоопуклі таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «UT» на одному боці та тисненням «CL CR» на іншому боці.	Білі, продовгуваті, двоопуклі таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «UT» на одному боці та тисненням «CL CR» на іншому боці.
Ідентифікація	ВЕРХ	Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає вимогам
Вміст води	ф. США	Не більше 3.0%	1,9 %
Розчинення	ф. США	45,0 – 65,0% (1 год) 65,0 – 85,0% (12 год) не менше 85% (24 год)	51 % (50-53%) 76 % (75-78%) 95 % (91-97%)
Супутні домішки	ВЕРХ		
Загальні домішки:		Не більше 4,0%	0,3 %
Диклофенак:		Не більше 2,0%	0,2 %
Етиловий ефір ацеклофенаку і метиловий ефір диклофенаку:		Не більше 1,0%	0,0 %
Етиловий ефір диклофенаку:		Не більше 1,0%	0,1 %
Метиловий ефір ацеклофенаку:		Не більше 0.2%	0,0 %
Варіація маси (Прийнятне значення)	ф. США	Не більше 15.0%	2,2 %
Кількісне визначення	ВЕРХ	95.0%-105.0%	100,6%
Залишкові розчинники	ГХ		
Етанол		Не більше 5000 ppm	162 ppm
Метиленхлорид		Не більше 600 ppm	6 ppm

Мікробіологічна чистота*	Візуально	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	0 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г
Escherichia coli	Відсутність	Відсутня

* Випробування додано виробником згідно вимог, прийнятими в Україні для даної лікарської форми. Результати випробувань можуть бути відсутніми в сертифікаті аналізу виробника. Виробник гарантує якість продукту щодо даного показника.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

Дата: 23.08.2023

Уповноважена особа/ Керівник відділу забезпечення якості
Випущено: Baek Seon Ouk

