

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукта:	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС, капсули продлонгованої дії 100 мг, №20 (2 бліст. х 10 капс.)
Номенклатурний код:	43846
Країна виробник:	Швейцарія
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5124/01/01
Розмір і тип упаковки:	№20 (2 бліст. х 10 капс.)
Лікарська форма:	капсули продлонгованої дії
Сила/Активність:	Диклофенак натрію 100 мг
Розмір серії (в упаковках):	26 280 упаковок
Номер серії готового продукту:	24044297
Номер серії "in bulk":	24033757
Дата виробництва:	17.03.2024
Термін придатності:	17.03.2027
Номер партії (й) АФІ:	23123991 23123992
	Виробничі дільниці:
Виробнича дільниця:	Ацино Фарма АГ Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974 Номер GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930
Контроль якості:	Ацино Фарма АГ Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974 Номер GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930
Виробник (-и) АФІ:	Юнік Кемікалс Плот №5, Фаза IV, ГДС Індастріел ареа, 394116 Панолі, Гуджарат Індія
Пакування:	Ацино Фарма АГ Пфеффінгеррінг 205, 4147 Еш, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974, GMP № 21-0245
Випуск серії:	Ацино Фарма АГ Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974 Номер GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930


Заява про сертифікацію:

Дійсним я затверджую, 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

Телефон: +41 44 555 22 00
E-mail: info@acino.swiss

Звіт: 416364
Дата друку: 16.05.2024 13:48:33

Стор. 1 з 4

Вх. ак №1652 від 02.08.24 

вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та в відповідності до специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації товару для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано такими, що відповідають GMP.

Відбулися відхилення: Ні

Відхилення/Поза специфікації/Коментарі: Ні

Випущено: Dr. Sabina Fey, старший менеджер з якості, виконуючий обов'язки уповноваженої особи

Дата випуску: 16.05.2024 13:47:10

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



Назва продукту:	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС, капсули пролонгованої дії 100 мг, №20 (2 бліст. x 10 капс.)		
Дата виробництва:	17.03.2024	Номер серії готового продукту:	24044297
Термін придатності:	17.03.2027	Розмір серії (в упаковках):	26 280
Матеріальний номер:	43846	Номер серії "in bulk":	24033757
Номер аналізу:	448993	Дата аналізу:	07.05.2024

Тест	Специфікація	Посилання	Результат
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула Розмір: №1 Кришечка: Рожева L 770 Корпус: Білий непрозорий 44.000 Напис: 100 Вміст: Білі гранули	Внутрішня монографія	Відповідає
Середня маса	368.0 – 406.8 мг (387.4мг ± 5%)	Внутрішня монографія	380.1 мг
Маса вмісту	295,8 – 327,0 мг (311.4мг ± 5%)	Внутрішня монографія	304.8 мг
Однорідність дозованих одиниць		Євр. Фарм. 2.9.40	
Прийнятне значення	≤ 15.0		5.6
Рівень	Рівень L1 чи L2 має відповідати		L1
Ідентифікація Диклофенаку натрію		Внутрішня монографія	
Ідентифікація ВЕРХ	Повинен відповідати хроматограмі стандарту		Відповідає
Ідентифікація УФ/ВИД	Повинен відповідати спектру стандарту		Відповідає
Ідентифікація Титану діоксиду E171 (вміст капсули)	Повинна бути позитивною	Внутрішня монографія, кольорова реакція	Позитивна
Ідентифікація Титану діоксиду E171 (капсульна оболонка)	Повинна бути позитивною	Внутрішня монографія, кольорова реакція	Позитивна
Ідентифікація Заліза оксиду E172 (капсульна оболонка)	Повинна бути позитивною	Внутрішня монографія, кольорова реакція	Позитивна
Ідентифікація Еритрозину E127 (капсульна оболонка)	Повинна відповідати стандарту	Внутрішня монографія	Відповідає
Кількісне визначення Диклофенаку натрію	95.0 – 105.0 мг (100.0 мг ± 5 % на капсулу)	Внутрішня монографія, ВЕРХ	97.0 мг
Чистота		Внутрішня монографія, ВЕРХ Поріг звітності: 0,1	
1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінон (відносно діючої речовини)	≤ 0.2 %		< 0.1 %
Окрема домішка (відносно діючої речовини)	≤ 0.2 %	Внутрішня монографія, ВЕРХ Поріг звітності: 0,1	< 0.1 %

Загальні домішки (відносно діючої речовини)	$\leq 1.0 \%$	Внутрішня монографія, ВЕРХ Поріг звітності: 0,1	< 0.1 %
Розчинення диклофенаку натрію		Внутрішня монографія, в буфері pH 6.8	
Через 60 хв. – сер. значення	15 – 45% (згідно Таблиці прийнятності Євр. Фарм. 2.9.3.-2)		29 %
Через 60 хв. – мін. значення			25 %
Через 60 хв. – макс. значення			33 %
Через 240 хв. – сер. значення	55 – 85% (згідно Таблиці прийнятності Євр. Фарм. 2.9.3.-2)		69 %
Через 240 хв. – мін. значення			65 %
Через 240 хв. – макс. значення			72 %
Через 480 хв. – сер. значення	$\geq 80\%$ (згідно Таблиці прийнятності Євр. Фарм. 2.9.3.-2)		88 %
Через 480 хв. – мін. значення			84 %
Через 480 хв. – макс. значення			91 %
Рівень	Рівень, що відповідає L1, L2 або L3		L1
Мікробіологічна чистота		Євр. Фарм. 2.6.12 та 2.6.13 (Heppeler VR 34663 контролюють раз в квартал)	
Аеробні мікроорганізми	$\leq 10^3$ КУО/ г або мл		Не проводився
Дріжджові/плісеневі гриби	$\leq 10^2$ КУО/ г або мл		Не проводився
Escherichia coli	Відсутня в 1 г або мл		Не проводився

Випущено:

Dr. Sabrina Fey, старший менеджер з якості, виконуючий обов'язки уповноваженої особи

Дата випуску:

16.05.2024 13:47:10

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

