

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	Олфен®, пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см²		
Номер серії:	E0533	Дата виробництва:	06.2023
Меркле номер серії:	E0533	Термін придатності:	12.2025
САП номер:	292811	Розмір упаковки:	10
Лікарська форма:	пластир лікувальний		
Активний інгредієнт:	Диклофенак натрію		
Сила дії:	140		
Одиниці сили дії	Mg		
Умови зберігання:	Не зберігати вище +25°C		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5930/01 /01		
Загальна кількість запакованої серії:	17.454, 000 упаковок		
Випущена кількість:	17.454,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler		
	DE_BW_01_MIA_2023_0120/ 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_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм)		
	DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		

GMP сертифікат:

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	10 пластирів лікувальних /пакет
Номер серії на втор.уп.	E0533
Номер серії на перв.уп.	E0533
Етикетка:	AAAM9739
Коробка:	AAAM9738
Інструкція:	AAAM9664
Виробник серії "in bulk":	Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд. 3-27, Аракава, 1-хоум, Тояма-ші, Тояма 930-0982, Японія
Пакувальник:	Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд. 3-27, Аракава, 1-хоум, Тояма-ші, Тояма 930-0982, Японія
Контроль якості	Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд. 3-27, Аракава, 1-хоум, Тояма-ші, Тояма 930-0982, Японія
Виробник активної речовини:	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.

Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, та у відповідності зі специфікаціями Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність з GMP.

Ця серія випущена для торгівлі.
Дата/ Час: 17.10.2024 / 13:36:19 CET
Затверджено: Hermine Maier

Уповноважена особа Merckle GmbH

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом.



Рох. ак. № 2835 від 04.12.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 06.2023	Термін придатності 12.2025
Серія E0533	Серія замовника Серія продавця E0533
Контрольна партія 202404033313	Версія 01
ID продукта: D0BP	Специфікація: D0BP - 13trp

Олфен[®], пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см²

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Зовнішній вигляд Середня маса BCB Адгезійні властивості Розміри pH 	Паста від білого до світло-коричневого кольору, нанесена на неткану матерію. Поверхня пасти вкрита прозорою полімерною плівкою. 16,0 г ± 10% (14,4- 17,6 г) ≤ 5,0 % Сталева куля №4, час зупинки ≥ 6 сек 100 x 140 мм ± 5% (95 - 105 мм x 133 - 147 мм) 7,0 - 8,0	Відповідає 16,2 г < 2,0 % > 6 сек Відповідають 7,8
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Диклофенаку натрію (ВЕРХ) Диклофенаку натрію (УФ/ВИД) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Дихлорофеніліндолінон Диклофенаку пропіленгліколевий ефір Диклофенаку метиловий ефір Індивідуальні невідомі домішки Сума невідомих домішок 	≤ 0,5% (м/м) ≤ 0,5% (м/м) ≤ 0,1% (м/м) ≤ 0,2% (м/м) ≤ 1,0% (м/м)	<0,1% (м/м) <0,1% (м/м) <0,1% (м/м) <0,1% (м/м) <0,1% (м/м)
Кількісне визначення / пластир <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію 	140 мг ± 10% (126,0 -154,0 мг)	142,9 мг
Однорідність дозованих одиниць <ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію/пластир (відповідно Євр . ф . 2.9.40) 	Однорідність вмісту повинна відповідати Євр. ф. 2.9.40	Відповідає
Кількісне визначення функціональних допоміжних речовин/пластир <ul style="list-style-type: none"> Пропіленгліколь Дізопропіладипат L-Ментол Дибутілгідрокситолуол 	1400,0 мг ± 10% (1260,0 -1540,0 мг) 350,0 мг ± 10% (315,0 - 385,0 мг) 70,0 мг ± 10% (63,0 - 77,0 мг) 2,80 мг ± 10% (2,52 - 3,08 мг)	1342,3 мг 348,3 мг 69,8 мг 2,72 мг
Розчинення <ul style="list-style-type: none"> Через 2 години: Через 8 годин: 	10 - 30% 30 - 55 %	19% 41%

Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва		Термін придатності
06.2023		12.2025
Серія	Серія замовника	Серія продавця
E0533		E0533
Контрольна партія		Версія 01
202404033313		
ID продукту: DOBP	Специфікація: DOBP - 13trp	

Олфен[®], пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см²

Мікробіологія		
• Мікробіологічна чистота Eur. Pharm. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4 TAMC ≤ 100 КУО на пластир TUMC ≤ 10 КУО на пластир Staphylococcus aureus: відсутній/пластир Pseudomonas aeruginosa: відсутній/ пластир	Повинно відповідати	Не регулярне випробування
Результати аналізу		
Результати аналізу приймаються з ділянки контролю якості	Повинно відповідати	Відповідає

Серія була визнана відповідною специфікації продукту

Дата/ Час: 17.10.2024 / 13:36:19 CET

Затверджено: Hermine Maier

Уповноважена особа Merckle GmbH

Цей документ було створено в електронній системі та підписано електронним підписом.

