



Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)  
48 Япету Стріт.  
Ажис Атанасіос Індустріальна зона,  
4101 Ажис Атанасіос, Лімассол, Кіпр  
НВП Сертифікат №: MEDAMP/2024/001  
Ліцензія номер: 032

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

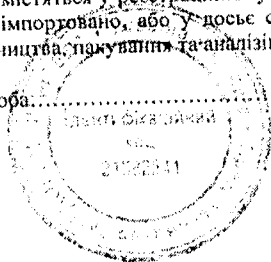
Препарат: АЛМІРАЛ, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл  
Упаковка: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  
Номінальний вміст: 3 мл розчину (1 ампула) містить: диклофенак натрію 75 мг  
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна  
Розмір серії: 254550 ампул (25455 картонних коробок)  
Серія №: A506BD  
Дата виробництва: 05/2024  
Придатний до: 05/2027  
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/9465/01/01

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.	Прозорий злегка жовтуватий розчин
Екстрагований об'єм	Не менше 3,00 мл	3,16 мл
Густина	1,0050 – 1,0150 г/мл	1,0106 г/мл
pH	7,0 – 9,0	7,95
Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість розчину	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати еталон Y <sub>7</sub>	Відповідає
Ідентифікація натрію метабісульфіту	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація диклофенаку натрію та бензилового спирту	Час утримання піків диклофенаку натрію та бензилового спирту на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часу утримання піків диклофенаку натрію та бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація диклофенаку натрію	Спектр поглинання розчину препарату повинен мати максимум близько 282 нм	Відповідає
Кількісне визначення натрію метабісульфіту	1,35 – 1,65 мг/3 мл (90,0 – 110,0 % від номінального)	100,3 %
Кількісне визначення - диклофенак натрію - бензиловий спирт	71,25 – 78,75 мг/3мл (95,0% – 105,0 % від номінального ) 141,345 – 172,755 мг/3мл (90,0% – 110,0 % від номінального )	99,9% 100,1%
Супутні домішки	Індивідуальної домішки – не більше 0,2 %, Сума домішок – не більше 0,5 %	0,061% 0,061%
Механічні вclusions	Розчин повинен бути вільним від видимих механічних вclusions. Невидимі частинки: частинок $\geq 10$ мкм 6000 або менше /ампулу; частинок $\geq 25$ мкм 600 або менше / ампулу	Відповідає 226 2
Стерильність	Розчин повинен бути стерильним	Стерильно
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,4 МО/мг диклофенаку натрію	Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа..... А. Арієгіду

Дата: 05.07.2024





Medochemie LTD (Ampoule Injectable Facility)  
 48 Iapetou Street.  
 Agios Athanassios Industrial Area.  
 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus  
 GMP Certificate No: MEDAMP/2024/001  
 License number: 032

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: ALMIRAL, solution for injection 75MG/3ML

Batch No: A506BD

Pack: 3 ml in ampoule, 5 ampoules in blister, 2 blister in carton

Label claim: 3 ml of solution (1 ampoule) contains 75mg Diclofenac Sodium

Manufacturing Date: 05/2024

Customer Name: LTD "CPC" BIOCON UKRAINE


Expiry: 05/2027

Batch size: 254,550 ampoules (25,455 cartons)

Registration certificate in Ukraine: UA/9465/01/01

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
C h e m i c a l  a n d  p h y s i c a l	Appearance	Clear, colourless to faintly yellow solution	Clear faintly yellow solution
	Extractable volume	Not less than 3.00 ml	3.16ml
	Density	1.0050 - 1.0150g/mL	1.0106g/ml
	pH	7.0 - 9.0	7.95
	Clarity of solution	Clear	Conforms
	Colour of solution	Not more intense than reference solution Y7	Conforms
	Sodium metabisulphite identity	The principal peak has a similar retention time as the peak due to standard solution in the chromatogram obtained with the test solution	Conforms
	Benzyl alcohol and Diclofenac sodium identity	The peaks due to benzyl alcohol and diclofenac sodium has a similar retention time as the peaks due to benzyl alcohol and diclofenac sodium in the chromatogram obtained with the reference solution.	Conforms
	Diclofenac sodium identity	The spectrum shows a maximum at about 282nm.	Conforms
	Sodium metabisulphite assay	1.35-1.65 mg/ 3 mL (90.0%-110.0% label claim)	100.3%
	Assay - Diclofenac sodium - Benzyl alcohol	71.25-78.75mg/3ml (95.0%-105.0% label claim) 141.345-172.755mg/ 3 ml (90.0%-110.0% label claim)	99.9% 100.1%
	Related substances	Release: Single: Not more than 0.2% Total : Not more than 0.5%	0.061% 0.061%
	Particulate Contamination Visible particles Invisible particles	Essentially free from visible particulate matter Sub visible particles: Particles ≥ 10µm: 6000 or less/ container Particles ≥ 25µm: 600 or less/ container	Conforms 226 2
	Sterility	Solution must be sterile	Sterile
Bacterial Endotoxins	Not more than 0.4 IU/1mg diclofenac sodium	Conforms	

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/markings) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person.......... A. Aristidou

MEDOCHEMIE LTD

Date: 05.07.2024