


**Сертифікат якості № 040000113844**
**Дифталь®, краплі очні, 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ 1 МГ ДИКЛОФЕНАКУ НАТРІУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	20324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	31.720 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10548/01/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10548/01/01, зміни від 16.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
диклофенак	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Диклофенак натрію" в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (276±2) нм	277 нм
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y6	Відповідає
pH	Від 6,5 до 7,5	7,0
<b>Супровідні домішки</b>		
диклофенаку домішки А	Не більше 0,5%	0,0 % (<МКВ)
кожної окремої неспецифічної домішки	Не більше 0,5%	0,0 % (<МКВ)
загальна сума неспецифічних домішок	Не більше 1,0%	0,0 % (<МКВ)
загальна сума всіх домішок	Не більше 1,5%	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки *	Практично вільний від часток	*
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		

18.07  
 6.12.2024



Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000	55
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600	4
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
диклофенак натрію	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату	0,98 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,101 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 03.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Термін придатності препарату після розкриття флакону 28 діб

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

28.03.2024


**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019