



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027862

- 1. Найменування продукції:** ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить диклофенаку натрію 25 мг розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл (mg/ml) 2,5 % по 3 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1АН51123
- 3. Розмір серії:** 13,831 туп
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4060/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ від 20.01.2021 до РП UA/4060/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина з легким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення. Диклофенак натрію", часи утримування піка диклофенака натрію мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь, бензиловий спирт", часи утримування піків пропіленгліколю та бензинового спирту, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Препарат дає реакцію (b) на сульфіти (натрію метабісульфіт)	Відповідає
5	Ідентифікація D	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (275±2) нм	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Код ДФУ	Оптична густина препарату повинна бути не більше 0,05	0,01
8	Об'єм, що відповідає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні властивості	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає

Електронний підпис
 Охотнікова Тетяна
 Михайлівна
 ЄДРПОУ/ІПН
 00491212
 підписано у вчасно



10	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	pH	7,8 - 8,8	8,1
12	Супровідні домішки	Диклофенак домішки А - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
15	Бензальдегід	Не більше 0,01 %	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	Не токсичний
18	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 116 МО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення диклофенаку натрію	23,8 - 26,3 мг/мл	24,9 мг/мл
20	Кількісне визначення бензилового спирту	38 - 42 мг/мл	41 мг/мл
21	Кількісне визначення пропіленгліколю	190 - 210 мг/мл	205 мг/мл
22	Кількісне визначення натрію метабісульфіту	Не більше 0,66 мг/мл	0,57 мг/мл
23	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
24	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 22.11.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.11.2023 10:13