



Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Натрію диклофенак-КВ, капсули тверді по 25 мг	Номер серії FS51024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2091/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 49293 уп.
Сила дії/активність	Натрію диклофенак - 25 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блистері; по 3 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/2091/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору. Вміст капсул – кристалічний порошок білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація натрію диклофенак натрій	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (275±2) нм і мінімум за довжини хвилі (248±2) нм.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.В,*ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримус
		С. Характерна реакція (с).	За п. 2.С.*ДФУ, 2.3.1 N	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ.	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод прямого визначення)	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	6
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % ; Не більше 0,5 % .	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 45 хв.	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення натрію диклофенаку (C ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NNaO ₂)	На момент випуску	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	25.5
		Протягом терміну придатності		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	3 роки		До 10 27

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.П., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/2091/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/2091/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

(Signature)