



Ф-СТПІ-06-№3

стор. 1 із 2
**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ****Сертифікат серії лікарського засобу**Назва препарату: **Диклофенак-Фармекс, супозиторії ректальні по 100 мг № 10 (5 x 2) у стрипах**

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/11697/01/01
Сила дії/активність: Диклофенак 100 мг
Лікарська форма: Супозиторії ректальні
Розмір та тип пакування: № 10 (5 x 2) у стрипах
Серія №: 0540924
Розмір серії: 6 708 упаковок
Дата виробництва: 04/09/2024
Придатний до: 01/09/2027
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.
Сертифікат відповідності № 040/2022/GMP строк дії до 21.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	<u>Опис</u>	Гладенькі супозиторії білого або майже білого кольору однорідної консистенції. Допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Гладенькі супозиторії білого кольору однорідної консистенції. Наявні воронкоподібні заглиблення і повітряні стержні.
2.	<u>Ідентифікація</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями хроматограми розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями хроматограми розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням.
3.	<u>Однорідність маси</u>	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	0,8 % -0,6 %
4.	<u>Розпадання</u>	Не більше 20 хв	Відповідає
5.	<u>Час повної деформації</u>	Не більше 30 хв	28 хв

Вх. ак. № 268 від 06.11.24. *AM*

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6.	<u>Розмір частинок</u>	На площі 25 мм ² не більше 50 часток більше 50 мкм, не більше 10 часток більше 100 мкм.	На площі 25 мм ² відсутні частки розміром більше 50 мкм та 100 мкм ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
7.	<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число AV менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Приймальне число, визначене для 30 супозиторіїв, менше або дорівнює 15 і в жодному із супозиторіїв вміст діючої речовини не менше (1-0,25)хМ і не більше (1+0,25)хМ	2,0
8.	<u>Супровідні домішки</u>	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 % Сума домішок - не більше 1,0 %	Відсутні Відсутні
9.	<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих (ТУМС): не більше 100 КУО в 1 г.	Менше 50 Менше 20
10.	<u>Кількісне визначення</u>	Вміст натрію диклофенаку (C ₁₄ H ₁₀ NNaO ₂) в одному супозиторії має бути від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахунку на середню масу одного супозиторію	96,5 мг
11.	<u>Пакування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12.	<u>Маркування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13.	<u>Умови зберігання</u>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/11697/01/01 від 19.07.16, зміні від 20.09.17, зміні від 28.09.17, зміні від 08.07.20, зміні від 22.03.21, зміні від 03.08.23, зміні від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



12.09.2024
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

12.09.2024
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шовкоченка, 160
Бориспіль, 09304, Україна

телефон: +38 (044) 591 19 19
факс: +38 (044) 591 19 19
e-mail: info@farmex-group.com.ua

Pharmex Group, LLC

160, Shovkochenka Str.
Boryspil, 09304, Ukraine

phone: +38 (044) 591 19 19
fax: +38 (044) 591 19 19
e-mail: info@farmex-group.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

