

ДЕМО С.А ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ

21-й км національного шосе Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція
Тел: +302108161802, Факс: +302108161587, е-мейл: info@demo.gr

22

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ДИКЛОДЕВ® розчин для ін'єкцій 25 мг/мл		Код: 1051016
Упаковка: в коробці 5 ампул по 3 мл	Дата виробництва: 01/2024	Термін придатності: 01/2027
Номер серії: 2400736	Розмір серія: 497 л (In Bulk)	Кількість: 28776 упаковок
Активна речовина: Диклофенак натрію 75 мг Реєстраційне посвідчення в Україні №: UA/15297/01/01 Ліцензія на виробництво: № 0000000026/21/1		
Референтний СОП: QC-C-1115		№ сертифіката аналізу: 40000158658/1

СОП	Показники	Специфікація	Результати
QC-A-0060	Опис	Прозорий розчин, вільний від видимих частинок	Відповідає
QC-A-0060	Кольоровість	Безбарвний розчин і не інтенсивніше еталона ≤ Y4	Відповідає
QC-A-0053	Ідентифікація: Диклофенак натрію	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися	Позитивно
QC-A-0052	Ідентифікація: спирт бензиловий	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися	Позитивно
QC-A-0051	Ідентифікація: Натрію метабісульфіт	УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні збігатися	Позитивно
QC-A-0035	Маса	1.020 – 1.060 г/мл	1.028
QC-A-0034	pH	8.20 – 8.60	8.24
QC-A-0047	Об'єм	≥ 3.0 мл	3.2
QC-A-0053	Вміст Диклофенак натрію	23.75 – 26.25 мг/мл	25.31
QC-A-0053	Супутні домішки	Диклофенака домішка A ≤ 0.2% Будь-яка інша невідома домішка ≤ 0.2% Сума домішок ≤ 1.0%	0.00 0.00 0.00
QC-A-0052	Вміст спирту бензилового	36.0 – 44.0 мг/мл	40.4
QC-A-0051	Вміст натрію метабісульфіту	2.70 – 3.30 мг/мл	3.13
QC-A-0070	Механічні вclusions (в ампулі)	Не більше 600 частинок ≥ 25 мкм Не більше 6000 частинок ≥ 10 мкм	43 171
QC-A-0025	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
QC-A-0005	Бактеріальні ендотоксини	< 41.75 МО/мл	< 10.00 МО/мл
QC-A-0067	Пакувальні матеріали, маркування серії, дати виробництва та терміну придатності	Повинні відповідати вимогам специфікацій	Відповідає

Цим ми засвідчуємо, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаковку / маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з поточними вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни реалізації. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів, були переглянуті і встановлено відповідність з поточними вимогами GMP.

Дата аналізу: 31.01.2024 – 19.02.2024

Дата випуску: 06.03.2024

Аналітики: АК, НК, ФМ, ЕВ

Керівник лабораторії з контролю якості: Сфеіко Марілена підпис 06.03.2024

Керівник мікробіологічної лабораторії: Гіоліна Чавелла підпис 06.03.2024

Менеджер з контролю якості: Какоуріс Андреас підпис 06.03.2024

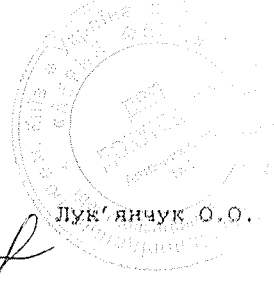
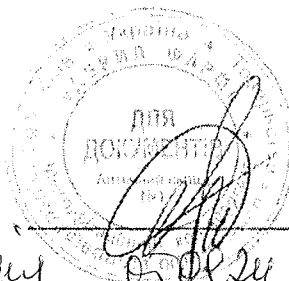
Уповноважена особа: Елені Кадіді підпис 06.03.2024

Додаток_5_QC-C-1115_редакція_3

Перекладено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АВРИЛ ФАРМ»

For all n 1502

by 05/03/24 LF





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.04.2024

№ 17336/24/10

ДИКЛОДЕВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 3 мл (75 мг) розчину в ампулі, по 5 ампул у чарунковій
упаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15297/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2400736**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28755

Виробник

ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",
ідент. код: 38925845**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.04.2024 № 0909/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)