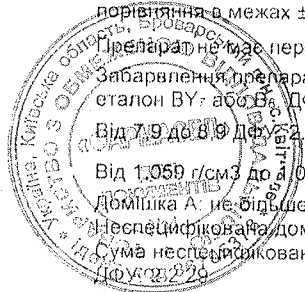


## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 42

Найменування продукції: ДИКЛАСЕЛ  
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/20506/01/01  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 37,5 мг диклофенаку натрію; 10,0 мг – лідокаїну гідрохлориду  
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій  
 Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулі №5  
 Номер серії: 0390824  
 Розмір серії: 10641  
 Дата виробництва: 13.08.2024  
 Придатний до: 08.2026  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3  
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна або зі злегка жовтуватого-коричневим відтінком рідина.	Відповідає
	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення диклофенаку натрію», час утримування піка диклофенаку має відповідати часу утримування піка диклофенаку на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$	Відповідає
	<i>диклофенак натрію</i>	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду», час утримування піка лідокаїну має відповідати часу утримування піка лідокаїну на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$	Відповідає
2	<i>лідокаїну гідрохлорид</i>	С. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробуванні «Кількісне визначення ацетилцистеїну», час утримування піка ацетилцистеїну має відповідати часу порівняння в межах $\pm 2\%$	Відповідає
	<i>ацетилцистеїн</i>		
3	Прозорість	Препарат не має перевищувати еталон І. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ- або В, ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 7,9 до 8,9 ДФУ, 2.2.3	8,5
6	Густина	Від 1,059 г/см <sup>3</sup> до 1,069 г/см <sup>3</sup>	1,061
7	Супровідні домішки диклофенаку натрію	Домішка А: не більше 1,0 % Неспецифікована домішка: не більше 0,2 % Сума неспецифікованих домішок: не більше 1,0 % ДФУ, 2.2.9	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
8	Супровідні домішки лідокаїну гідрохлориду	Домішка А: не більше 0,01 % Неспецифікована домішка: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 1,0 %. ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
9	Кількісне визначення в 1 мл препарату: диклофенаку натрію лідокаїну гідрохлориду ацетилцистеїну	Від 35,63 мг до 39,38 мг Від 9,5 мг до 10,5 мг Від 0,9 мг до 1,1 мг*; Від 0,3 мг до 1,1 мг** ДФУ, 2.2.29	38,38 9,7 1,1*



*Вч. ел. № 1620*

*08.10.2024*



ТОВ «ФАРМАСЕЛ»  
07406, Київська область

Броварський район,  
село Квітине,  
вулиця Прозора, 3

tel: +38 (044) 496-29-80  
office@nikopharm.com.ua

### СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 42

Найменування продукції:	ДИКЛАСЕЛ
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20506/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: 37,5 мг диклофенаку натрію; 10,0 мг – лідокаїну гідрохлориду
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 2 мл в ампулі №5
Номер серії:	0390824
Придатний до:	08.2026
Назва країни призначення для серії	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє.

Серія допускається до реалізації: 18 вересня, 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП

