

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/131

Найменування продукції:	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ,	Номер серії:	41034003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/13364/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	14112 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	квітень 2024 р
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить диклофенаку натрію 25 мг	Дата закінчення терміну придатності:	04 2026
Вид і розмір упаковки:	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 1 блістеру у паці. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Від безбарвного до слабо жовтого кольору розчин.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Слабо жовтого кольору розчин
Ідентифікація Натрію диклофенак	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піка диклофенаку натрію повинен співпадати з часом утримання піка диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Бензиловий спирт	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піка бензилового спирту повинен співпадати з часом утримання піка бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Натрію метабісульфіт	Коричневе забарвлення калію йодиду йодованого Р зникає при додаванні розчину препарату та утворюється білий осад при додаванні розчину хлористоводневої кислоти розведеної Р.	За п. 2.3. МКЯ.	Позитивно
Пропіленгліколь	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піка пропіленгліколю повинен співпадати з часом утримання піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння 4.	За п. 2.4. МКЯ. ДФУ, 2.2.28.	Відповідає
Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату при довжині хвилі 420 нм повинна бути не більше 0,05.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	0,0028
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
pH	Від 7,8 до 9,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	8,3
Супровідні домішки	Бензальдегід – не більше 10 мкг/мл. 1-(2,6-дихлорфеніл)індолін-2-он - не більше 0,5%. Окремої домішки – не більше 0,2%. Сумарно домішок, крім 1-(2,6-дихлорфеніл)індолін-2-он - не більше 0,5%.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	8,81 мкг/мл 0,01% 0,02% 0,03%
Об'єм, що витягається	Не менше 3,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримус
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 4,66 МО/мг.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 4,66 МО/мг
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19; метод 1.	Витримус



Зх. акт. N 0540 Вер 30. 08. 2024

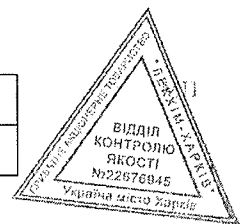
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/131			
Найменування продукції:	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ,	Номер серії:	41034003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення <i>Натрію метабісульфіт</i>	Від 0,53 мг/мл до 0,8 мг/мл.	За п. 12.1 МКЯ. Метод титрування	0,66 мг/мл
<i>Натрію диклофенак</i>	Від 23,75 мг/мл до 26,25 мг/мл.	За п. 12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	24,94 мг/мл
<i>Спирт бензиловий</i>	Від 36 мг/мл до 44 мг/мл.	За п. 12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	40 мг/мл
<i>Пропіленгліколь</i>	Від 180 мг/мл до 220 мг/мл.	За п. 12.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28.	200 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.02.2021 р.)


КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	--

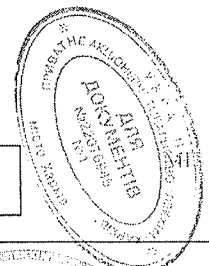
Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 28.05.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 28.05.24



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 її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41034003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 987 від 09.06.2022 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/13364/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 30.05.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

