

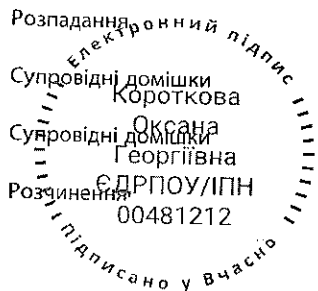


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006268

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ**
 1 таблетка містить диклофенаку натрія 25 мг; таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- EG20524
- 78,126 ТУП
- Україна
- Україна
- UA/4060/02/01
- 05.2024
- 05.2027
- вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4060/02/01 від 21.11.2017 №1470, зі змінами

Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації | Результат аналізу |
|--------|--------------------------------|--|-------------------|
| 1 | Опис | Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею, кишковорозчинні. На поперечному зрізі видно два шари | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація А | На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержаних у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку диклофенаку повинні співпадати | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (276±2) нм (диклофенак натрію) | Відповідає |
| 4 | Ідентифікація С | Кольорова реакція (титану діоксид) | Відповідає |
| 5 | Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40 Приймальне число AV ≤ 15,0 % | Відповідає |
| 6 | Розпадання | Час стійкості таблеток в середовищі 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти має бути не менше 60 хв | Відповідає |
| 7 | Розпадання | Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більше 60 хв | 21 хв. |
| 8 | Супровідні домішки | Будь-якої домішки - не більше 0,2 % | Відповідає |
| 9 | Супровідні домішки | Сума домішок - не більше 0,5 % | 0,0 % |
| 10 | Розчинення | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 хв | Відповідає |





| | | | |
|----|-------------------------|--|--------------|
| 11 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г | Відповідає * |
| 12 | Кількісне визначення | Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг диклофенака натрію, в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки | 24,43 мг/таб |
| 13 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 14 | Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування | Відповідає |

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 31.05.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.05.2024 08:16

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240531_Certificate_17000006268.pdf