

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/15**

Найменування продукції:	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	Номер серії:	<b>42022001</b>
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,1 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>10363 упаковки №10</b>
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/7239/01/01 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	<b>02 2024</b>
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	<b>02 2026</b>
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 100 мг (0,1г)</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
<b>Найменування показника</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Методики контролю</b>	<b>Результати</b>
<b>Опис</b>	Супозиторії від білого до білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію.  Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми  Відповідають
<b>Ідентифікація Диклофенак натрію</b>	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 340 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (275±2) нм.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	275,50 нм
<b>Ліпофільна основа</b>	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п. 2.2 МКЯ.	Відповідає
<b>Однорідність</b>	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідають
<b>Середня маса</b>	Від 1,330 г до 1,470 г.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,400 г
<b>Розпадання</b>	Не більше 30 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хвилини
<b>Час розм'якшення</b>	Не більше 15 хв.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	4 хвилини
<b>Сторонні домішки</b>	Окремої домішки – не більше 0,5%. Сумарно домішок – не більше 1,0%.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕР...	0,09 % 0,09 %



Вх. АЧ № 0620 від 18.04.24

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/15</b>		
Найменування продукції:	<b>ДИКЛЮФЕНАК</b>	Номер серії: <b>42022001</b>
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,1 г	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів – не більше $10^3$ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше $10^2$ .	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 50 Менше 10
Кількісне визначення Диклюфенак натрію	<i>На момент випуску</i>	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,101 г
	Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.		
	<i>Протягом терміну придатності</i>		
	Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.		
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 16.03.2021 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати при температурі не вище 25 °С.		
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 21.02.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 21.02.2024



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 42022001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 485 від 16.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7239/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 21.02.2024
---------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потаниного, р.п. 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 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий АС MID EAST LLC)

