12

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000107677

Дифталь®, краплі очні, 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ 1 МГ ДИКЛОФЕНАКУ НАТРІЮ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	20423	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	28.660 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10548/01/01
Дата виробництва:	04.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10548/01/01, зміни від 16.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
диклофенак	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Диклофенак натрію" в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (276±2) нм	278 нм
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y6	Відповідає
pH	Від 6,5 до 7,5	7,0
Супровідні домішки		
диклофенаку домішки А	Не більше 0,5%	0,0 % (<МКВ)
кожної окремої неспицифічної домішки	Не більше 0,5%	0,0 % (<МКВ)
загальна сума неспецифічних домішок	Не більше 1,0%	0,0 % (<МКВ)
загальна сума всіх домішок	Не більше 1,5%	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки *	Практично вільний від часток	*
Механічні включення: невидимі частки		

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ан. № 1700 01.09.23

Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000	85
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600	6
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
диклофенак натрію	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату	0,99 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,100 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 04.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Термін придатності препарату після розкриття флакону 28 діб

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП Лантух Ю.М. 16.05.2023

JSC Farmak * Ukraine * Акціонерне товариство «ФАРМАК» Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код Identification code 00481198

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * у формі товариства * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228