



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Диклофенак-Фармекс, супозиторії ректальні по 100 мг № 10 (5 x 2) у стрипах

Назва препарату:

Країна-виробник:

Реєстраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Придатний до:

Дільниці з виробництва:

Дільниці з контролю якості:

Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності

Україна

№ UA/11697/01/01

Диклофенак 100 мг

Супозиторії ректальні

№ 10 (5 x 2) у стрипах

0881123

6 731 упаковки

30/11/2023

01/11/2026

Цех з виробництва м'яких лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.

№ 040/2022/GMP строк дії до 21.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	<u>Опис</u>	Гладенькі супозиторії білого або майже білого кольору однорідної консистенції. Допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня	Гладенькі супозиторії білого кольору однорідної консистенції. Наявні воронкоподібні заглиблення і повітряні стержні.
2.	<u>Ідентифікація</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями хроматограми розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями хроматограми розчину порівняння, що відповідає їй за величиною та забарвленням.
3.	<u>Однорідність маси</u>	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	0,6 % -1,2 %
4.	<u>Розпадання</u>	Не більше 20 хв	Відповідає
5.	<u>Час повної деформації</u>	Не більше 30 хв	28 хв



Вх. ак. №0471
Від 25.04.24/10dl

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ ОРИГІНАЛОМ	Результат
6.	<u>Розмір частинок</u>	На площі 25 мм ² не більше 50 часток більше 50 мкм, не більше 10 часток більше 100 мкм.	На площі 25 мм ² відсутні частки розміром більше 50 мкм та 100 мкм.
7.	<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число AV менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Приймальне число, визначене для 30 супозиторіїв, менше або дорівнює 15 і в жодному із супозиторіїв вміст діючої речовини не менше (1-0,25)хМ і не більше (1+0,25)хМ	3,0
8.	<u>Супровідні домішки</u>	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 % Сума домішок - не більше 1,0 %	Менше 0,5 % Менше 1,0 %
9.	<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих (ГУМС): не більше 100 КУО в 1 г.	Менше 50 Менше 20
10.	<u>Кількісне визначення</u>	Вміст натрію диклофенаку (C ₁₄ H ₁₀ NNaO ₂) в одному супозиторії має бути від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахунку на середню масу одного супозиторію	98,0 мг
11.	<u>Пакування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12.	<u>Маркування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13.	<u>Умови зберігання</u>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/11697/01/01 від 19.07.16, зміні від 20.09.17, зміні від 28.09.17, зміні від 08.07.20, зміні від 22.03.21, зміні від 03.08.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

08.12.2023
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Лисак Ю.М.

08.12.2023
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
буль. Шевченка, 400
Бориспіль, 08901, Україна
тел: +38 (044) 391 19 18
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua



Pharmax Group, LLC
10, Shevchenka Str.
Boryspil, 08901, Ukraine
телефон: +38 (044) 391 19 18
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

