



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Сертифікат якості**

Код продукту: F151260  
Держава-виробник: Німеччина  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9701/02/02  
Номер серії: 34010A  
Дата виробництва: 01/2024  
Дата випуску серії: 31/01/2024  
Дата закінчення терміну придатності: 01/2027

Лікарська форма: Супозиторії по 50 мг  
Сила дії/активність: 1 супозиторій містить диклофенаку натрію 50 мг  
Розмір та тип пакування: По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина  
Номер ліцензії на виробництво: DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Торпедоподібні супозиторії від майже білого до жовтуватого кольору з увігнутою основою	Відповідає
Середня маса	Номінальне значення: 1.90 г	1.91 г
Однорідність маси	± 5 % від знайденої середньої маси; у 2-х з 20 супозиторіях ± 10 % від знайденої середньої маси	Відповідає
Розпадання	Протягом 30 хвилин	7 хв
Твердість	Не більше 2-х пошкоджених або деформованих супозиторіїв при вийманні 50 супозиторіїв	Відповідає
Розмір часток*	Не менше ніж 95 % ≤ 25 мкм Не менше ніж 99 % ≤ 50 мкм Частки >100 мкм відсутні	Не проводилося Не проводилося Не проводилося
Ідентифікація диклофенаку натрію (ВЕРХ)	Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмі випробовуваного розчину збігається з таким на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Ідентифікація диклофенаку натрію (ТШХ)	Пляма в початковій точці а за положенням, розміром та інтенсивністю має відповідати плямі у початковій точці b	Не проводилося
Ідентифікація диклофенаку натрію (УФ/вид спектроскопія)	Максимум поглинання при: 282 нм ± 2 нм	Не проводилося
Кількісний вміст домішок*		
1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон (Ph. Eur. Домішка А)**	Не більше ніж 0.5 %	Не проводилося
Неідентифіковані домішки:		
- окремо	Не більше ніж 0.2 %	Не проводилося
- всього	Не більше ніж 0.5 %	Не проводилося
Сума всіх домішок	Не більше ніж 0.5 %	Не проводилося
Мікробіологічна чистота*	Ph. Eur. 5.1.4 ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	Не проводилося Не проводилося
Кількісний вміст диклофенаку натрію	Від 47,5 до 52,5 мг еквівалентно 95 – 105 % від заявленої кількості діючої речовини	50.3 мг

\*Частота проведення випробування: з кожною 10-ю серією.

\*\*Синонім: 1-(2,6-дихлорфеніл)-1,3-дигідро-2H-індол-2-он (= Домішка А, Ph. Eur.)

**Заява про сертифікацію:**

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

  
Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
31/01/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorsitzender des Aufsichtsrates (Zentrale), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Atilio Sebastio, Christiane von der Eltz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, 12245 Berlin, Germany, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

*Dr. am: 1099  
Big 20.02.24*