



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.06.2023

№ 29207/23/26

КЛОДИФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 50 мг/г; по 45 г у тубах; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13861/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 230354

Кількість ввезеного лікарського засобу 4551

Виробник

К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.06.2023 № 1587/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Manufactured by
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

Location: Boulevard Theodor Pallady № 44 C, sector 3, 032266, Bucharest, Romania
License: 43F

Вироблено

К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.

Місцезнаходження: Бульвар Теодор Палладі № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест, Румунія
Ліцензія: 43F

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 671
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 671

Product name: Назва продукту:	CLODIFEN КЛОДИФЕН
Pharmaceutical form, package type and size: Лікарська форма, тип і розмір упаковки:	<i>gel, 50 mg/g, 45 g in tubes № 1, 1 tube in a carton box</i> гель, 50 мг/г, по 45 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці
Dosage / potency: Сила дії / активність:	<i>diclofenac sodium 50 mg/g</i> диклофенаку натрію 50 мг/г
Registration certificate: Сертифікат реєстрації:	UA/13861/01/01
Batch No: № серії:	230354
Batch size: Розмір серії:	4 620 packages/ упаковок
Date of manufacture : Дата виробництва:	03.2023
Expiry date: Термін придатності до:	02.2026

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Clear, from colorless to slightly yellowish, homogeneous gel, free of bubbles, with a faint alcohol odor. Прозорий від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку гель, однорідний, що не містить пухирців, зі слабким запахом спирту.	Conforms Відповідає
Identification: Ідентифікація: - diclofenac sodium - диклофенаку натрію - methyl parahydroxybenzoate - метилпарагідроксибензоату	Retention times of peaks diclofenac sodium and methyl parahydroxybenzoate in the chromatogram of the sample solution will be such in the chromatogram of the standard solution during Assay test. Час утримування піків диклофенаку натрію і метилпарагідроксибензоату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.	Conforms Відповідає
Tube content weight Маса вмісту туби	NLT 45 g. Не менше 45 г	47.4 g (g)
Viscosity В'язкість	11-31 Pa×s 11-31 Па×с	19.8 Pa×s (Па×с)
Related substances: Супровідні домішки: - impurity A	Not more than 0.5 %	< 0.05%



Вх. АН. № 0281

15.09.23

[Signature]



- домішка A	Не більше 0,5%	
- any single impurity - будь-яка одинична домішка	Not more than 0.5 % Не більше 0,5%	0.05 %
- total impurities - сума домішок	Not more than 0.1 % Не більше 0,1%	Conforms Відповідає
Assay: Кількісне визначення:		
- diclofenac sodium - диклофенаку натрію	47.5 – 52.5 mg/g (95 – 105 % of the label claim 50 mg/g) 47,5 – 52,5 мг/г (95 – 105 % від заявленої кількості 50 мг/г)	50.90 mg/g (мг/г) (101.8 %)
- methyl parahydroxybenzoate - метилпарагідроксibenзоату	1.8 – 2.2 mg/g (90 – 110 % of the label claim 2 mg/g) 1,8 – 2,2 мг/г (90 – 110 % від заявленої кількості 2 мг/г)	1.9 mg/g (мг/г) (95 %)
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота:		
- TAMC	Not more than 100 CFU/g Не більше 100 КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
- TYMC	Not more than 10 CFU/g Не більше 10 КУО /г	<1 CFU/g (КУО/г)
- <i>Staphylococcus aureus</i>	should be absent in 1 g. мають бути відсутні у 1 г	Absent Відсутні
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	should be absent in 1 g. мають бути відсутні у 1 г	Absent Відсутні

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Quality Control Manager: Lucian Postelnicu
Менеджер з контролю якості: Лючан Постельніку

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

 05.04.2023


