

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7Н1393	
НАКЛОФЕН, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл № 5	
країна-виробник: Словенія	
3 мл розчину для ін'єкцій (1 ампула) містять диклофенаку натрію – 75 мг	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій	
розмір і тип пакування: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: A82382	Дата закінчення терміну придатності: 11.2028
Дата виробництва: 11.2023	
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3480/03/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 47.519 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/3480/03/01.

Дата випуску на ринок:  
22.12.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

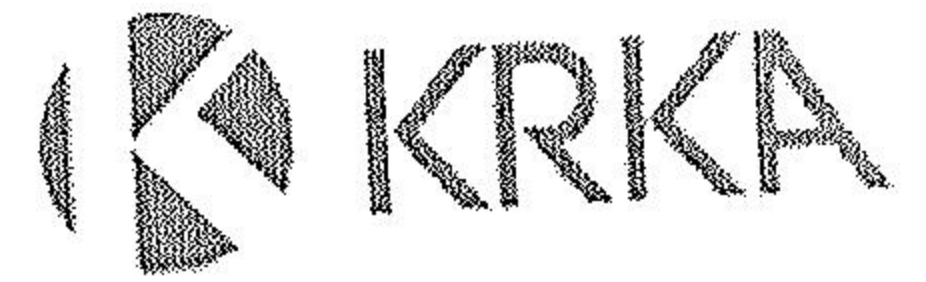
Брігіта Пуцель



Ва. ам. № 3 1031  
Від 24. 01. 24 Пуцель

Дата друку сертифікату: 11.01.2024  
Сторінка: 1/2

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7Н1393

НАКЛОФЕН, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл № 5

країна-виробник: Словенія

3 мл розчину для ін'єкцій (1 ампула) містять диклофенаку натрію – 75 мг

лікарська форма: розчин для ін'єкцій

розмір і тип пакування: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці

Номер серії: A82382

Дата закінчення терміну придатності: 11.2028

Дата виробництва: 11.2023

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтого кольору практично без механічних домішок	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 3,0 мл	3,2	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Ступінь забарвлення розчину для ін'єкцій не має перевищувати ступінь забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення рН	8,0 - 9,0	8,5	-
Ідентифікація диклофенаку	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Супутні домішки - 1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індоліон	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - окрема одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Механічні включення: Метод 1 - частинки $\geq 10$ мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	13	-
Механічні включення: Метод 1 - частинки $\geq 25$ мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	3	-
Кількісний вміст - диклофенаку натрію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,4	-
Кількісний вміст - натрію метабісульфіту	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (2,7 - 3,3 мг/ 3 мл)	97,4	-
Кількісний вміст - спирту бензилового	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (зазначена кількість 120 мг/ 3 мл)	99,3	-
Кількісний вміст - пропіленгліколю	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (зазначена кількість 630 мг/ 3 мл)	98,4	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,3 МО/мг диклофенаку натрію	< 0,4	-

Пр.\* = Примітка



Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою

Дата друку сертифікату: 11.01.2024  
Сторінка: 2/2