



14

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.10.2022

№ 45446/22/10

ДИКЛОДЕВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 3 мл (75 мг) розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15297/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2201316**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29516

Виробник

ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",
ідент. код: 38925845**

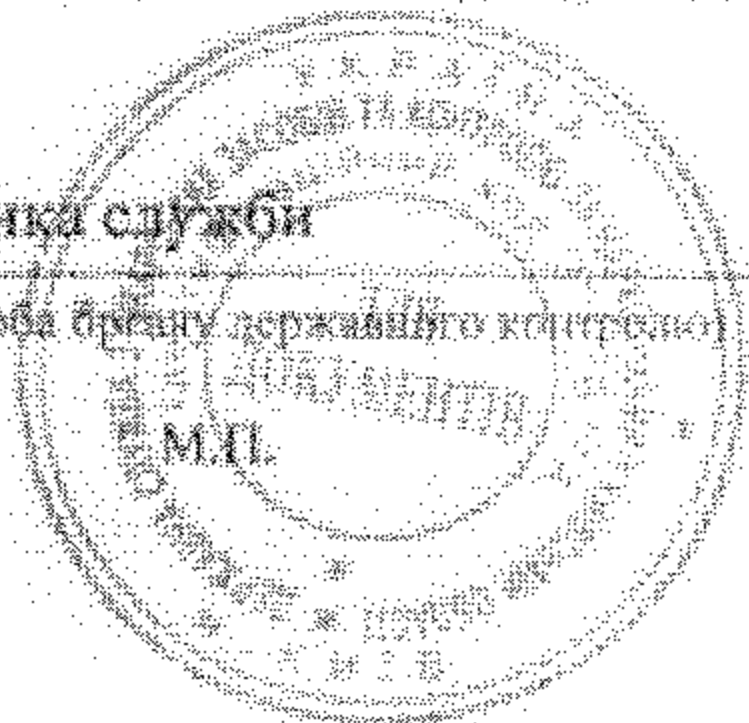
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.10.2022 № 2779/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(підпис та організація)



ДЕМО С.А ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ

21-й км національного шосе Афіни-Ламія 14568, Кріонері, Аттика, Греція
Тел: +302108161802, Факс: +302108161587, e-мейл: info@demo.gr

13

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ДИКЛОДЕВ® розчин для ін'єкцій 25 мг/мл		Код: 1051016
Упаковка: в коробці 5 ампул по 3 мл	Розмір серія: 497 л. (In Bulk)	Термін придатності: 02/2025
Номер серії: 2201316	Дата виробництва: 02/2022	Кількість: 29526 упаковок
Активна речовина: Диклофенак натрію 75 мг		
Реєстраційне посвідчення в Україні №: UA/15297/01/01		
GMP-сертифікат в Україні: 481/2020/C-868 28.09.2020		
Ліцензія на виробництво: № 0000000026/21/1		
Референтний СОП: QC-C-1115		№ сертифіката аналізу: 40000141592/1

СОП	Показники	Специфікація	Результати
QC-A-0060	Опис	Прозорий розчин, вільний від видимих частинок	Відповідає
QC-A-0060	Кольоровість	Безбарвний розчин або ≤ Y4	Відповідає
QC-A-0053	Ідентифікація: Диклофенак натрію	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися	Позитивно
QC-A-0052	Ідентифікація: спирт бензиловий	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися	Позитивно
QC-A-0051	Ідентифікація: Натрію метабісульфіт	УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні збігатися	Позитивно
QC-A-0035	Маса	1.020 – 1.060 г/мл	1.037
QC-A-0034	pH	8.20 – 8.60	8.22
QC-A-0047	Об'єм	≥ 3.0 мл	3.2
QC-A-0053	Вміст Диклофенак натрію	23.75 – 26.25 мг/мл	24.83
QC-A-0053	Супутні домішки	Диклофенака домішка А ≤ 0,2%	0.00
		Будь-яка інша невідома домішка ≤ 0.2%	0.00
		Сума домішок ≤ 1.0%	0.00
QC-A-0052	Вміст спирту бензилового	36.0 – 44.0 мг/мл	39.9
QC-A-0051	Вміст натрію метабісульфіту	2.70 – 3.30	3.05
QC-A-0070	Механічні включення (в ампулі)	Не більше 600 частинок ≥ 25 мкм	26
		Не більше 6000 частинок ≥ 10 мкм	150
QC-A-0025	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
QC-A-0005	Бактеріальні ендотоксини	< 41.75 ЕЭ/мл	≤ 10.00 ЕЭ/мл
QC-A-0067	Пакувальні матеріали, маркування серії, дати виробництва та терміну придатності	Повинні відповідати вимогам специфікацій	Відповідає

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаковку / маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також з вимогами специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку країни реєстрації. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів, були перевірені і відповідають відповідності з поточними вимогами GMP.

Дата аналізу: 14.02.2022 – 28.02.2022

Дата випуску: 30.09.2022

Аналітики: ТРП

Керівник лабораторії з контролю якості: Чіларі Метаксія

Керівник мікробіологічної лабораторії: Галкіаді Іоанна підпис

Менеджер з контролю якості: Какоуріс Андреас підпис

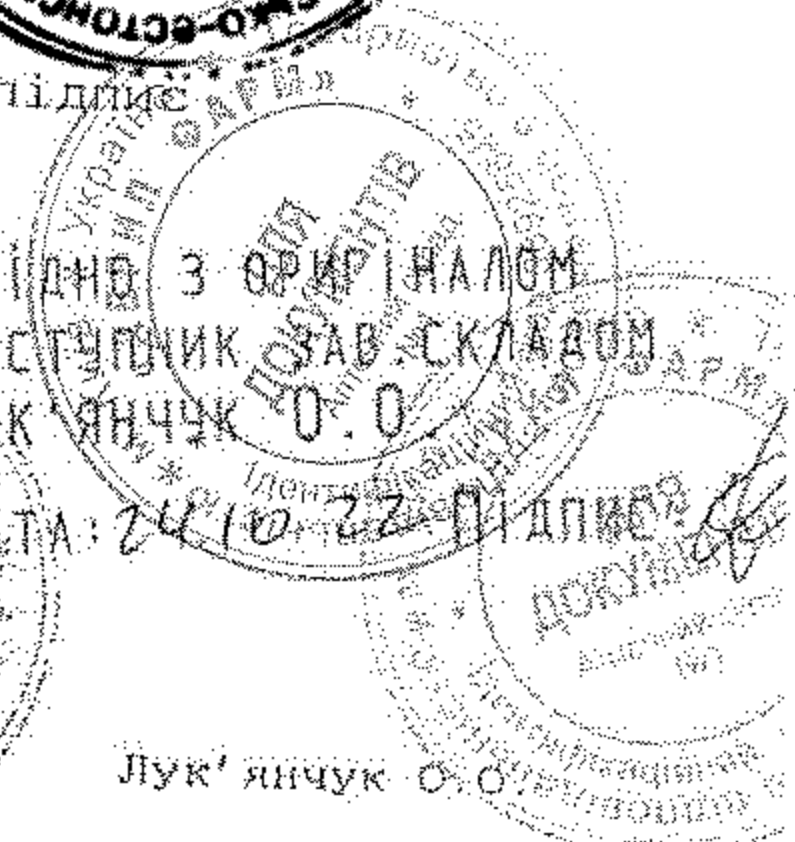
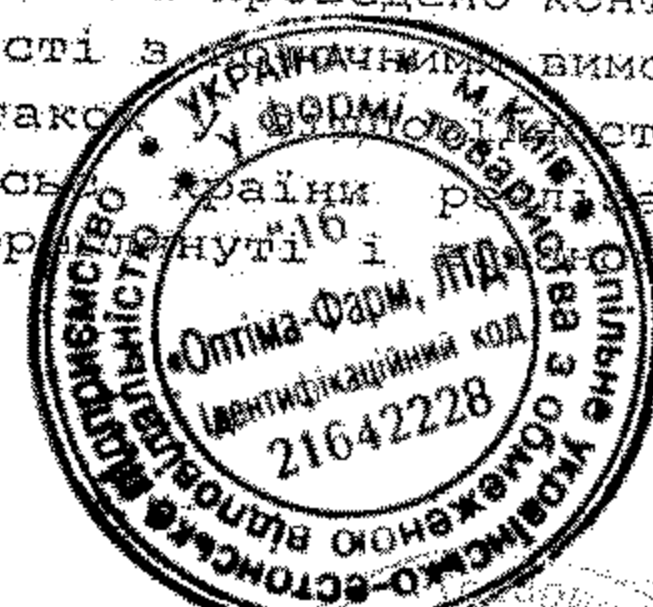
Уповноважена особа: Ліакопоулоу Фотеїні підпис

Р.О. 15.02.2022

Додаток_5_QC-C-1115_редакція_4

Перекладено вірно:

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ
ЗАСТУПНИК ЗАВ. СКЛАДОМ
ЛУК'ЯНЧУК О.О.
ДАТА: 24.10.22

Лук'янчук О.О.