



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.01.2022

№ 448/22/26

КЛОДИФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл у ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16930/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.09.2023

Серія лікарського засобу № 2137001

Кількість ввезеного лікарського засобу 36239

Виробник

Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина

(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 29.10.2021 № 3814/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.01.2022 № 7/110321

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtkoy - Pendik/Istanbul, Turkey
License: 2008/01

Вироблена: Мефар Ілач Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: 2008/1

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 2021003260

Product name: CLODIFEN
Назва продукту: КЛОДИФЕН
Pharmaceutical form, package type and size: solution for injection, 25 mg/ml, 3 ml in ampoules, 5 ampoules in a contour tray; 1 contour tray in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 3 мл у ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці
Dosage / potency: Diclofenac sodium 25mg/ml
Доза / сила дії: Диклофенаку натрію 25 мг/мл
Registration certificate: UA/16930/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 2137001
№ серії:
Batch size: 36 299 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 04.2021
Дата виробництва:
Expiry date: 03.2024
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	A clear greenish-yellow solution Прозорий розчин світло-жовтого кольору	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація -diclofenac sodium -диклофенаку натрію -benzyl alcohol -бензилового спирту -sodium metabisulfite -натрію метабісульфіту	The retention time of the principal peak obtained in the chromatogram of the sample solution should be same as the retention time that was obtained with the standard solution Час утримування головного піку, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину, має бути таким самим, як і час утримування головного піку, отриманого на хроматограмі стандартного розчину. Should be positive Позитивно	Conform Відповідає Conform Відповідає
Clarity Прозорість	The solution should be clear or should not be turbidity than reference suspension I. Розчин має бути прозорим або не перевищувати за інтенсивністю ступінь каламутності еталонної суспензії I.	Conform Відповідає
Degree of coloration Ступінь забарвлення	The solution should be colorless or not more intensely colored than reference solution Y ₄ Розчин повинен бути безбарвним або не більше інтенсивно забарвлений, ніж еталонний розчин Y ₄	Conform Відповідає
pH	7.8 - 8.6	8.1



1

66 26 05 83
72 01 22

mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtkoy - Pendik/Istanbul, Turkey
License: 2008/01

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина.
Ліцензія: 2008/1

Density Густина	0.95 - 1.40 g/ml (г/мл)	1.03 g/ml (г/мл)
Nominal volume Номінальний об'єм	≥ 3.0 ml (мл)	3.2 ml (мл)
Assay Кількісне визначення		
-diclofenac sodium -диклофенаку натрію	25 mg/ml (мг/мл) ± 5.0% (23.8 - 26.3 mg/ml (мг/мл))	25.4 mg/ml (мг/мл)
-benzyl alcohol -бензилового спирту	40 mg/ml (мг/мл) ± 10.0% (36.0 - 44.0 mg/ml (мг/мл))	40.0 mg/ml (мг/мл)
-sodium metabisulfite -натрію метабісульфіту	2.7 - 3.4 mg/ml (мг/мл)	3.0 mg/ml (мг/мл)
Related substances Супровідні домішки		
-impurity A -домішка А	≤ 0.2%	0.01 %
-unknown impurity -неідентифікована домішка	≤ 0.2%	0.01 %
-total impurities -сума домішок	≤ 1.0%	Conform Відповідає
Particulate contamination Механічні включення		
-visible particles -видимі частки	should be absent мають бути відсутні	Absent Відсутні
-sub-visible particles -невидимі частки	≥ 10 µm: ≤ 6000 particles/ampoule ≥ 25 µm: ≤ 600 particles/ampoule ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/ампулу ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/ампулу	204 particles/ampoule 14 particles/ampoule 204 часток/ампулу 14 часток/ампулу
Sterility Стерильність	Must be sterile Має бути стерильним	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 2.33 IU/mg diclofenac sodium ≤ 2,33 МО/мг диклофенаку натрію	<2.33 IU/mg <2.33 МО/мг

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 Turkey 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 Туреччини, 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 Quality assurance Manager: Buket Erel

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії Менеджер із забезпечення якості: Букет Ерел

Signature and date, stamp 29.06.2021

Підпис та дата підписання, печатка / штамп



Buket Erel
Kalite Güvencesi Müdürü
Quality Assurance Manager

mefar
İLAÇ SANAYİİ A.Ş.