

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
 Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
 Горлісниківська, буд. 1
 тел./факс (38057) 733-17-58
 e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
 №95 від 24.02.2012р.
 Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

ДИКЛОФЕНАК, таблетки по 0,05 г №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина: натрію диклофенак (у перерахуванні на суху речовину) - 0,05 г

Реєстр. посвідчення UA/0708/01/01 (Україна) від 21.03.2019

Загальна кількість в серії 30050 уп.

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/0708/01/01, зм. нак.№728 від 04.04.19, зм.№1609 від 15.07.20, зм. нак.№1225 від 16.06.21, зм. нак.№318 від 17.02.22

№ серії 020224

Дата виробництва 02.2024

Дата видачі результату 11.03.2024

Термін придатності до 02.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з рискою та фаскою	Таблетки білого кольору, з рискою та фаскою
2	Ідентифікація Натрій	Препарат дає характерну реакцію с на натрій	Позитивна
3	Ідентифікація Натрію диклофенак	На хроматограмі випроб. р-ну, одерж. у розділі "Сторонні домішки", час утрим. піка диклофенаку має співпад. з часом утрим. піка диклофенаку на хромат. р-ну порівн.(с) з точн. ±2%	На хроматограмі випроб. р-ну, одерж.у розділі "Сторонні домішки", час утрим.піка диклофенаку співпад.з часом утрим.піка диклофенаку на хромат. р-ну порівн.(с)
4	Однорідність дозованих одиниць	УФ-спектр поглинання випробов. р-ну, отриман.для кількісного визначення, в обл. від 250 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (276±2) нм	УФ-спектр поглинання випроб. р-ну, отриман.для кількісного визначення, в обл. від 250 до 350 нм має максимум за довжини хвилі 276 нм
5	Розпадання	Вміст натрію диклофенаку в одній таблетці має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає, ПЧ - 1,7
6	Розчинення	Не більше 15 хв	8 хв
7	Середня маса	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного у складі на одну таблетку	98,8 %
8	Стираність	Від 0,475 г до 0,525 г	0,500 г
9	Сторонні домішки	Втрата в масі не більше 1% від суммарної маси випробовуваних таблеток	0,14 %
10	Кількісне визначення	На хромат. випр. р-ну площа будь-якого піка, крім основного, не має перев. площу осн. піка на хромат. р-ну порівн.(а)(0,2%); сума площ. усіх піків, крім осн., не має. перев. 2,5 площі осн. піка на хромат. р-ну порівн.(а)(0,5%)	Не виявлені
11	Мікробіологічна чистота	Вміст натрію диклофенаку в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки має бути: на момент випуску від 0,0475 г до 0,0525 г; протягом терміну зберігання від 0,0463 г до 0,0538 г	На момент випуску - 0,0491 г
12	Зберігання	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100.
13	Маркування	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
14	Упаковка	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
		Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
		У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В. Бантюкова

Бантюкова С.В.

<11> 03 2024р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <11> 03 2024р.

В.М. 0146

019 280524

