



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027854

1. Найменування продукції: ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить диклофенаку натрію 25 мг розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі № 5 (5x1) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: СК61023
3. Розмір серії: 60,632 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/4060/01/01
7. Дата виробництва: 10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ від 20.01.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/4060/01/01

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина з легким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення. Диклофенак натрію", часи утримування піка диклофенака натрію мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація Б	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь, бензиловий спирт", часи утримування піків пропіленгліколю та бензинового спирту, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (b) на сульфіти (натрію метабісульфіт)	Відповідає
5	Ідентифікація Г	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (275±2) нм	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Колір	Оптична густина препарату повинна бути не більше 0,05	0,00
8	Об'єм, що витікає з ЕДРПОУ/ІПН	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні властивості, видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає



Електронний підпис  
Охотнікова  
Тетяна  
Миколаївна  
ЕДРПОУ/ІПН  
00481212  
Підписано у вчасно

Вх.ан. N 0835 Big 26.12.23 Мф



10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	pH	7,8 - 8,8	8,0
12	Супровідні домішки	Диклофенак домішки А - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
15	Бензальдегід	Не більше 0,01 %	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	Не токсичний
18	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 116 МО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення диклофенаку натрію	23,8 - 26,3 мг/мл	25,0 мг/мл
20	Кількісне визначення бензилового спирту	38 - 42 мг/мл	40 мг/мл
21	Кількісне визначення пропіленгліколю	190 - 210 мг/мл	202 мг/мл
22	Кількісне визначення натрію метабісульфіту	Не більше 0,66 мг/мл	0,55 мг/мл
23	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
24	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.11.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.11.2023 17:37



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20231129\_Certificate\_170000027854.pdf