



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 № 170000035116

- 1. Найменування продукції:** ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить диклофенаку натрія 25 мг; таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** EG10626
- 3. Розмір серії:** 78,216 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/4060/02/01
- 7. Дата виробництва:** 06.2026
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 06.2029
- 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 № 099/2025/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4060/02/01 від 21.11.2017 №1470, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею, кишковорозчинні. На поперечному зрізі видно два шари	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержаних у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку диклофенаку повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (276±2) нм (диклофенак натрію)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (титану діоксид)	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40 Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Розпадання	Час стійкості таблеток в середовищі 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти має бути не менше 60 хв	Відповідає
7	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більше 60 хв	Відповідає
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	Відповідає
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 хв	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана
Георгіївна
ЕДРПОУ: 00481212
Підписано у вчасно



Відп. за якість 30.07.16



11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
12	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг диклофенака натрію, в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	24,34 мг/таб
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 02.07.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.07.2026 15:31

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20260702_Certificate_170000035116.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260702_Certificate_170000035116.pdf

Номер документу: 170000035116

Документ відправлено: 15:33 02.07.2026

Відправник документу

Електронний підпис

15:33 02.07.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:33 02.07.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

