



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G9473	
НАКЛОФЕН ДУО, капсули по 75 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 75 мг диклофенаку натрію (25 мг у вигляді гранул, стійких до дії шлункового соку, і 50 мг у вигляді гранул пролонгованого вивільнення) лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: по 10 капсул в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: SM1327	
Дата виробництва: 06.2023	Дата закінчення терміну придатності: 06.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3480/06/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 27.852 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

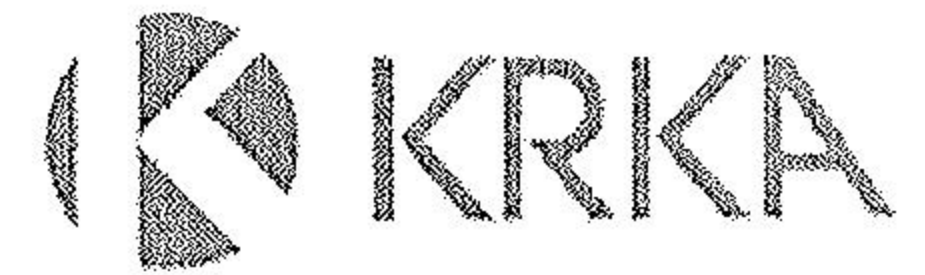
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/3480/06/01.

Дата випуску на ринок:
18.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Марія Відіц



Ва. ам. N1032
Ву 24. 01. 24 Ресед



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G9473	
НАКЛОФЕН ДУО, капсули по 75 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 75 мг диклофенаку натрію (25 мг у вигляді гранул, стійких до дії шлункового соку, і 50 мг у вигляді гранул пролонгованого вивільнення) лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: по 10 капсул в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: SM1327	
Дата виробництва: 06.2023	Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Капсули з корпусом білого кольору і кришечкою блакитного кольору, заповнені гранулами білого або кремowego кольору.	Відповідає	-
Ідентифікація диклофенаку натрію – УФ	Розчин стандарту (SS) та розчин зразка (SaS) мають однакові максимуми поглинання при тій самій довжині хвилі приблизно 281 нм.	Відповідає	-
Ідентифікація диклофенаку натрію - ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за розташуванням та розміром основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду у гранулах	Розчин у тиглі набуває від помаранчевого до жовтого забарвлення	-	*1
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	3,2	-
Супутні домішки – одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст диклофенаку натрію	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	98,7	-
Розчинення диклофенаку натрію – після 2 годин	0 % - 10 % від зазначеної кількості	2 -2	-
Розчинення диклофенаку натрію - після 3 годин	43 % - 73 % від зазначеної кількості	59 -65	-
Розчинення диклофенаку натрію - після 4 годин	55 % - 85 % від зазначеної кількості	67 -72	-
Розчинення диклофенаку натрію - після 6 годин	65 % - 95 % від зазначеної кількості	79 -84	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 11.01.2024
Сторінка: 2/2