



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026652

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить диклофенаку натрію 25 мг розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | CP161023 |
| 3. Розмір серії: | 30,455 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	Колірорість	Оптична густина препарату повинна бути не більше 0,05	0,01
8	Об'єм, що витікає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні властивості, видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає



Вх. ам. №0196 від 26.12.23 МІС



10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	pH	7,8 - 8,8	8,2
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	24,8 мг/мл
20	Кількісне визначення бензилового спирту	38 - 42 мг/мл	40 мг/мл
21	Кількісне визначення пропіленгліколю	190 - 210 мг/мл	198 мг/мл
22	Кількісне визначення натрію метабісульфіту	Не більше 0,66 мг/мл	0,58 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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 23.10.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.10.2023 09:58



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20231023_Certificate_170000026652.pdf