

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@hl.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 № 5

ДИКЛОФЕНАК, таблетки по 0,05 г №10 у блістерах

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

Ресстр. посвідчення* UA/0708/01/01 (Україна) від 21.03.2019

Загальна кількість в серії 90000 уп.

№ серії 051022

Дата виробництва 10.2022

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

Дата видачі результату 14.10.2022

Термін придатності до 11.2025

№	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)
		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 випробов. р-ну, отриман. для кількісного визначення, в обл. від 250 до 350 нм має максимум за довжини хвилі 276 нм
4	Однорідність дозованих одиниць	Вміст натрію диклофенаку в одній таблетці має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає. ПЧ = 1,5
5	Розпадання	Не більше 15 хв	11 хв
6	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного у складі на одну таблетку	98,4 %
7	Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г	0,502 г
8	Стираність	Втрата в масі не більше 1% від суммарної маси випробовуваних таблеток	0,22 %
9	Сторонні домішки	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
10	Кількісне визначення	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 - 0,0505 г
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
13	Упаковка та маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

<14> 10 2022р.

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 <14> 10 2022р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
О.Ю.Тіміна



Вх АН №250
08.03.23р.