

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/71		
Найменування продукції:	ДИКЛОФЕНАК	Номер серії: 32022010
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,1 г	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МІВ). Приймальне число мас бути $\leq 15,0$.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають 0,22
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2 .	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12. 2.6.13, N.	Менше 50 Менше 10
Кількісне визначення Диклофенак натрію	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.
	Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	

Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 16.03.2021 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати при температурі не вище 25 °С.		
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата 19.09.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 19.09.23

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 32022010 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 485 від 16.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7239/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 21.09.2023
---------------------	----------------------	--	-----------------

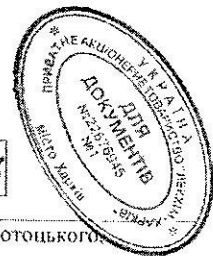
Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (видано Україною з міжнародним стандартом ISO 9001:2015)



24



Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф. СОП-7-09-00-4/А

тел. (057) 7-147-790.
E-mail ekh@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/71

Найменування продукції:	ДИКЛОФЕНАК	Номер серії:	32022010
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,1 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10251 упаковок №10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/7239/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	09 2023
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	09 2025
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить: диклофенаку натрію – 100 мг (0,1г).</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у blisterі; по 2 blisterи в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії від білого до білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії білого з кремуватим відтінком кольору, кулеподібної форми Відповідають
Ідентифікація Диклофенак натрію	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 340 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (275±2) нм.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	276.00 нм
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п. 2.2 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, «Лікарські засоби для ректального застосування», N.	Відповідають
Середня маса	Від 1,330 г до 1,470 г.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,402 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хвилини
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	3 хвилини
Сторонні домішки	Окремої домішки – не більше 0,5 %. Сумарно домішок – не більше 1,0%.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,04 % 0,05 %



Вх. ак. N 0554

27.10.23