



**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **ДИКЛОФЕНАК НАТРИО**  
Сила дії/активності: 1 мл розчину містить диклофенаку натрію 25 мг  
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 2,5 %  
Розмір і тип упаковки: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з картоном  
Номер серії: 70623  
Країна-виробник: Україна  
Країна призначення: Україна  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

**Сертифікат якості № 845**

**ДИКЛОФЕНАК НАТРИО, розчин для ін'єкцій 2,5 % по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з картоном**

Регстраційне посвідчення № UA/5713/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 70623  
Кількість продукції в серії: 22,125 т. шт.  
Дата виробництва: 06.2023 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5713/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозорий, безбарвний або зі слабким жовтуватим відтінком розчин з легким специфічним запахом спирту бензилового, практично вільний від частинок	Прозорий, зі слабким жовтуватим відтінком розчин з легким специфічним запахом спирту бензилового, практично вільний від частинок
2.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні натрію диклофенаку, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування піка на хроматограмі розчину порівняння (натрію диклофенак) 2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в межах від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (275 ± 2) нм, відносно води (натрію диклофенак) 3. ГХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні пропіленгліколю і спирту бензилового, часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування піків пропіленгліколю та спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння (пропіленгліколь і спирт бензиловий) 4. Кольорова реакція: реакція з аміачним розчином міді (II) сульфату; утворюється осад блакитного кольору (маніт)	Відповідає  Відповідає  Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Оптична густина препарату за довжини хвилі 440 нм має бути не більше 0,05	0,003
5.	pH	Від 7,8 до 8,8	8,3
6.	Супровідні домішки	РХ: будь-якої домішки – не більше 0,2 %; сума домішок – не більше 0,5 %	Менше 0,2 % Менше 0,5 %
7.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 116 МО/мл	Менше 116 МО/мл

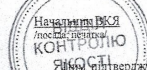
**ДИКЛОФЕНАК НАТРИО, розчин для ін'єкцій 2,5% по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з картоном**

9.	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати вимоги на аномальну токсичність	Нетоксичний
10.	Механічні включення	Невидимі механічні включення: - частки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	Відповідає (231 част.) Відповідає (8 част.)
11.	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний (3 мл)	3,1 мл
12.	Кількісне визначення: вміст в 1 мл препарату натрію диклофенаку	На момент виробництва: від 23,8 до 26,3 мг Протягом терміну придатності: від 22,5 до 27,5 мг	25,2 мг
	пропіленгліколю	На момент виробництва: від 190 до 210 мг Протягом терміну придатності: від 180 до 220 мг	200 мг
	спирту бензилового	На момент виробництва: від 36 до 42 мг Протягом терміну придатності: від 36 до 44 мг	41 мг
13.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
15.	Термін придатності	3 роки	До 06.26
16.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

\* - за результатами контролю акредитованої лабораторії

Висновок: Серія 70623 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5713/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 17.07.2023 р.



Шепельчук С.В.  
ЛДББ

Шепельчук С.В.  
ЛДББ

Важливо повідомити, що всі виробничі сталі для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа  
особа, яка видає дозвіл на випуск серії

Терещенко С.В.  
ЛДББ

17.07.2023  
Дата

