

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2329

Диклокаїн, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: диклофенаку натрію - 37,5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 10,0 мг

Реєст. посвідчення UA/8315/01/01 від 20.02.18

№ серії 30621

Загальна кількість в серії 40220 амп

Дата виробництва 06.2021

Держава призначення Україна

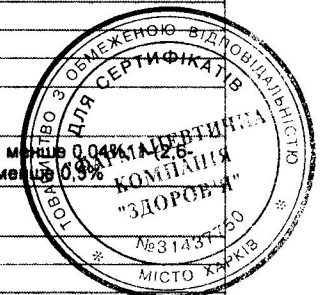
Дата видання результату 24.06.21

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 06.26

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №276 від 08.04.13 РП №UA/8315/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування основних піків етанолу та пропіленгліколю мають співпадати з відносними часами утримування піків етанолу та пропіленгліколю на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка (ССЗ) етанолу та пропіленгліколю	На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування основних піків етанолу та пропіленгліколю співпадають з відносними часами утримування піків етанолу та пропіленгліколю на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка (ССЗ) етанолу та пропіленгліколю
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку диклофенаку натрію та лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі сумарного стандартного зразка (ССЗ)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку диклофенаку натрію та лідокаїну гідрохлориду співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі сумарного стандартного зразка (ССЗ)
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння диклофенаку натрію	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння диклофенаку натрію
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння лідокаїну гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння лідокаїну гідрохлориду
		Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду	Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду
3	Етанол	Від 135,0 мг до 165,0 мг	141,1 мг
4	Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату, вимірювана на спектрофотометрі за довжини хвилі 440нм у кюветі з товщиною шару 10мм, не має перевищувати 0,05	0,0052
5	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2 мл
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 7,8 до 8,5	8,26
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
11	Супровідні домішки	Первинні ароматичні аміни: не більше 0,04%; 1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінон: не більше 0,5%	Первинні ароматичні аміни: менше 0,04%; 1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінон: менше 0,5%
12	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
13	Пропіленгліколь	Від 180,0 мг до 220,0 мг	190,3 мг
14	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 35,6 мг до 39,4 мг	37,4 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 9,5 мг до 10,5 мг	10 мг
		Натрію метабісульфіт: не більше 1,2 мг	0,997 мг
15	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
16	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

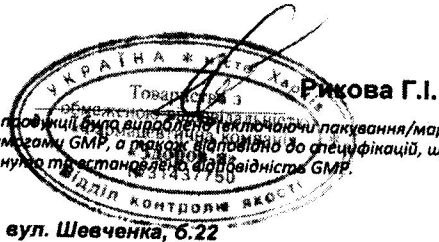
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 06 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3413
Диклокаїн, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: диклофенаку натрію - 37,5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 10,0 мг

Реєст. посвідчення UA/8315/01/01 від 20.02.18

№ серії 40921

Загальна кількість в серії 40320 амп

Дата виробництва 09.2021

Держава призначення Україна

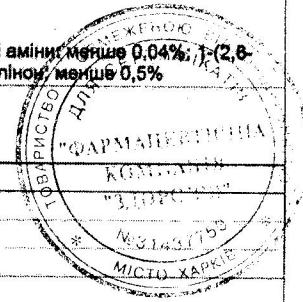
Дата видання результату 20.09.21

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 09.28

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №276 від 08.04.13 РП №UA/8315/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

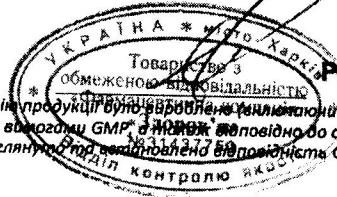
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку диклофенаку натрію та лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі сумарного стандартного зразка (ССЗ)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку диклофенаку натрію та лідокаїну гідрохлориду співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі сумарного стандартного зразка (ССЗ)
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння диклофенаку натрію	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння диклофенаку натрію
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння лідокаїну гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння лідокаїну гідрохлориду
		Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду	Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду
3	Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування основних піків етанолу та пропіленгліколю мають співпадати з відносними часами утримування піків етанолу та пропіленгліколю на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка (ССЗ) етанолу та пропіленгліколю	На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування основних піків етанолу та пропіленгліколю співпадають з відносними часами утримування піків етанолу та пропіленгліколю на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка (ССЗ) етанолу та пропіленгліколю
		Від 135,0 мг до 165,0 мг	145,7 мг
4	Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату, вимірювана на спектрофотометрі за довжини хвилі 440nm у кюветі з товщиною шару 10мм, не має перевищувати 0,05	0,0096
5	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,04 мл
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 7,8 до 8,5	8,23
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
11	Супровідні домішки	Первинні ароматичні аміни: не більше 0,04%; 1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінон: не більше 0,5%	Первинні ароматичні аміни: менше 0,04%; 1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінон: менше 0,5%
12	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
13	Пропіленгліколь	Від 180,0 мг до 220,0 мг	194,3 мг
14	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 35,6 мг до 39,4 мг	38 мг
		Лідокаїну гідрохлориду: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,8 мг
		Натрію метабісульфіт: не більше 1,2 мг	0,95 мг
15	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
16	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



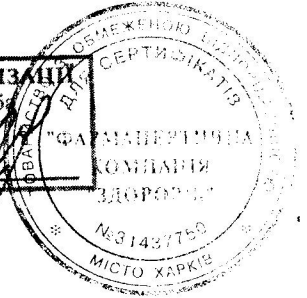
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено у чинній поточній пакуванні/маркуванні та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а саме: відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та дозволено до реалізації. Додатково дозволено до реалізації GMP.

Дата підписання « 20 » 09 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа:
Броніна О.А.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5326
Диклокаїн, розчин для ін'єкції по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: диклофенаку натрію - 37,5 мг, лідокаїну гідрохлориду - 10,0 мг

Реєст. посвідчення	UA/8315/01/01 від 20.02.18	№ серії	41220
Загальна кількість в серії	36800 амп	Дата виробництва	12.2020
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	28.12.20
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	12.25
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №276 від 08.04.13 РП №UA/8315/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин	Прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку диклофенаку натрію та лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі сумарного стандартного зразка (ССЗ)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку диклофенаку натрію та лідокаїну гідрохлориду співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію та лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі сумарного стандартного зразка (ССЗ)
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння диклофенаку натрію	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння диклофенаку натрію
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння лідокаїну гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння лідокаїну гідрохлориду
3	Етанол	Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду	Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду
		На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування основних піків етанолу та пропіленгліколю мають співпадати з відносними часами утримування піків етанолу та пропіленгліколю на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка (ССЗ) етанолу та пропіленгліколю	На хроматограмі випробовуваного розчину відносні часи утримування основних піків етанолу та пропіленгліколю співпадають з відносними часами утримування піків етанолу та пропіленгліколю на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка (ССЗ) етанолу та пропіленгліколю
4	Ступінь забарвлення	Від 135,0 мг до 165,0 мг Оптична густина препарату, вимірювана на спектрофотометрі за довжини хвилі 440нм у кюветі з товщиною шару 10мм, не має перевищувати 0,05	140,4 мг 0,0052
5	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
6	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2 мл
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
8	pH	Від 7,8 до 8,5	8,16
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
11	Супровідні домішки	Первинні ароматичні аміни: не більше 0,04%; 1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінон: не більше 0,5%	Первинні ароматичні аміни: не більше 0,04%; 1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінон: менше 0,5%
12	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсично
13	Пропіленгліколь	Від 180,0 мг до 220,0 мг	213,4 мг
		Диклофенаку натрію: від 35,6 мг до 39,4 мг	36,6 мг
14	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,9 мг
		Натрію метабісульфіт: не більше 1,2 мг	1,1 мг
15	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
16	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Врач ам 0930 від 29.01.2021

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 12 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

