



Произведено
К.О. СЛАВИЯ ФАРМ С.Р.Л.
 Месторасположение: Бульвар Теодор Паллади № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест, Румыния
 Лицензия: 43F

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1862/20.06.2020

| | |
|--|---|
| <i>Название продукта:</i> | КЛОДИФЕН |
| <i>Лекарственная форма, тип и размер упаковки:</i> | <i>гель, 50 мг/г по 45 г в тубах № 1, по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке</i> |
| <i>Сила действия / активность:</i> | <i>диклофенак натрия 50 мг/г</i> |
| <i>Сертификат о регистрации:</i> | UA/13861/01/01 |
| <i>№ серии:</i> | 200798 |
| <i>Размер серии:</i> | 4 690 упаковок |
| <i>Дата производства:</i> | 06.2020 |
| <i>Срок годности до:</i> | 06.2023 |

| <i>Характеристики</i> | <i>Допустимые условия</i> | <i>Результаты</i> |
|---|---|---|
| Описание | Прозрачный от бесцветного до слегка желтоватого оттенка гель, однородный, не содержащий пузырьков, со слабым запахом спирта. | Соответствует |
| Идентификация: - диклофенак натрия - метилпарагидроксибензоата | Время удерживания пиков диклофенак натрия и метилпарагидроксибензоата на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения. | Соответствует |
| Масса содержимого тубы | Не менее 45 г. | 47,2 г |
| Вязкость | 11-31 Па·с | 19,2 Па·с |
| Сопутствующие примеси: - примесь А - любая единичная примесь - сумма примесей | ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 % | < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % |
| Количественное определение: - диклофенак натрия - метилпарагидроксибензоата | 47,5 – 52,5 мг/г (95 – 105 % от заявленного количества 50 мг/г) 1,8 – 2,2 мг/г (90 – 110 % от заявленного количества 2 мг/г) | 51,1 мг/г (102,2%) 1,9 мг/г (95%) |
| Микробиологическая чистота: - ТАМС - ТУМС - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ≤ 100 КОЕ/г ≤ 10 КОЕ/г должны отсутствовать в 1 г. должны отсутствовать в 1 г. | < 10 КОЕ/г < 1 КОЕ/г Отсутствуют/г Отсутствуют/г |

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, Менеджер КК: *Лусиан Постельнику*
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ: ПЕЧАТЬ/ШТАМП 20.06.2020



Вс сш N1314 Вег 26.05.21



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.04.2021

№ 22231/21/26

КЛОДИФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 50 мг/г; по 45 г у тубах; по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13861/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 200798

Кількість ввезеного лікарського засобу 4621

Виробник

К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
іпент. код: 43821180**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.04.2021 № 1259/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Произведено
К.О. СЛАВИЯ ФАРМ С.Р.Л.
 Место производства: Бульвар Теодор Паллади № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест, Румыния
 Лицензия: 43F

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1880/22.06.2020

| | |
|---|--|
| Название продукта: | КЛОДИФЕН |
| Лекарственная форма, тип и размер упаковки: | гель, 50 мг/г по 45 г у тубах №1, по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке. |
| Сила действия / активность: | диклофенак натрия, 50 мг/г |
| Сертификат о регистрации: | СА/13861/01/01 |
| № серии: | 200800 |
| Размер серии: | 4 693 упаковки |
| Дата производства: | 06.2020 |
| Срок годности до: | 06.2023 |

| Характеристики | Допустимые условия | Результаты |
|--|--|---|
| Описание | Прозрачный от бесцветного до слегка желтоватого оттенка, гель, однородный, не содержащий пузырьков, со слабым запахом спирта. | Соответствует |
| Идентификация: - диклофенак натрия - метилпарагидроксибензоат | Время удерживания пиков диклофенака натрия и метилпарагидроксибензоата на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения. | Соответствует |
| Масса содержимого тубы | Не менее 45 г. | 47,3 г |
| Вязкость | 1231 Па·с | 2011 Па·с |
| Сопутствующие примеси: - примесь А - любая единичная примесь - сумма примесей | ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 % | < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % |
| Количественное определение: - диклофенак натрия - метилпарагидроксибензоат | 47,5 – 52,5 мг/г (95 – 105 % от заявленного количества 50 мг/г) 1,8 – 2,2 мг/г (90 – 110 % от заявленного количества 2 мг/г) | 49,6 мг/г (99,2%) 2,0 мг/г (100%) |
| Микробиологическая чистота: - ТАМС - ТУМС - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ≤ 100 КОЕ/г ≤ 10 КОЕ/г должны отсутствовать в 1 г. должны отсутствовать в 1 г. | < 10 КОЕ/г < 1 КОЕ/г Отсутствуют/г Отсутствуют/г |

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, Менеджер КК Дусан Постельнику
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ ШТАМП 22.06.2020



Рес ССН N 2407. Вед 15.07.21



ДЕРЖСЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.04.2021

№ 22227/21/26

КЛОДИФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 50 мг/г; по 45 г у тубах; по 1 тубі у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13861/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **200800**Кількість ввезеного лікарського засобу **4624**

Виробник

К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
 ідент. код: **43821180**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.04.2021 № 1259/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

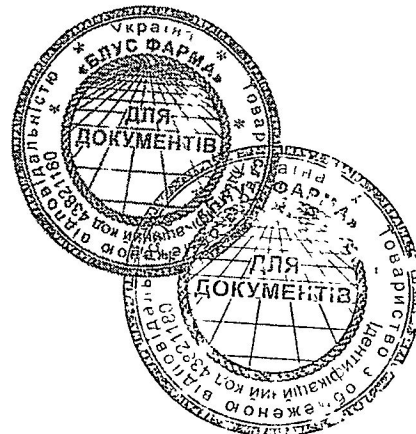
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Произведено
К.О. СЛАВИЯ ФАРМ С.Р.Л.
 Месторасположение: Бульвар Теодор Паллади № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест, Румыния
 Лицензия: 43F

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1881/22.06.2020

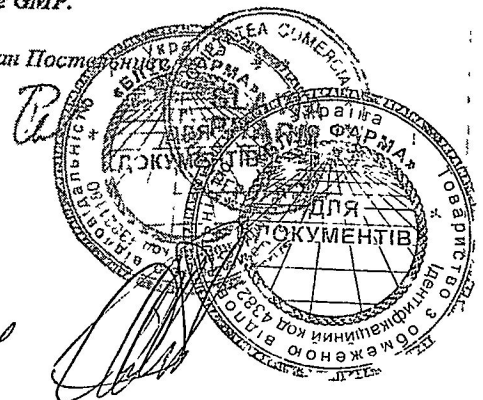
| | |
|--|---|
| Название продукта: | КЛОДИФЕН |
| Лекарственная форма, тип и размер упаковки: | гель, 50 мг/г по 45 г в тубах № 1, по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке |
| Сила действия / активность: | диклофеник натрия 50 мг/г |
| Сертификат о регистрации: | UA/13861/01/01 |
| № серии: | 200802 |
| Размер серии: | 4 679 упаковок |
| Дата производства: | 06 2020 |
| Срок годности до: | 06.2023 |

| Характеристики | Допустимые условия | Результаты |
|--|--|---|
| Описание | Прозрачный от бесцветного до слегка желтоватого оттенка гель, однородный, не содержащий пузырьков, со слабым запахом спирта. | Соответствует |
| Идентификация: - диклофенака натрия - метилпарагидроксибензоата | Время удерживания пиков диклофенака натрия и метилпарагидроксибензоата на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения. | Соответствует |
| Масса содержимого тубы | Не менее 45 г | 47,2 г |
| Вязкость | 11-31 Па·с | 20,0 Па·с |
| Сопутствующие примеси: - примесь А - любая единичная примесь - сумми примесей | ≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 % | < 0,05 % 0,06 % 0,06 % |
| Количественное определение: - диклофенака натрия - метилпарагидроксибензоата | 47,5 – 52,5 мг/г (95 – 105 % от заявленного количества 50 мг/г) 1,8 – 2,2 мг/г (90 – 110 % от заявленного количества 2 мг/г) | 50,77 мг/г (101,54%) 2,02 мг/г (101 %) |
| Микробиологическая чистота: - ТАМС - ТУМС - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ≤ 100 КОЕ/г ≤ 10 КОЕ/г должны отсутствовать в 1 г. должны отсутствовать в 1 г. | <10 КОЕ/г <1 КОЕ/г Отсутствуют/г Отсутствуют/г |



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, и также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, Менеджер КК Лусия Постол
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ
 ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП 22.06.2020



Вх оди N 1173 від 07.07.21



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.06.2021

№ 34057/21/26

КЛОДИФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 50 мг/г; по 45 г у тубах; по 1 тубі у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13861/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 200802

Кількість ввезеного лікарського засобу 4610

Виробник

К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
 ідент. код: 43821180

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.06.2021 № 1980/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

