



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.04.2024

№ 17626/24/26

НАКЛОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3480/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **A82901**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6912

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 03.04.2024 № 1133/39.

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)





КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H1393	
НАКЛОФЕН, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл № 5 країна-виробник: Словенія 3 мл розчину для ін'єкцій (1 ампула) містять диклофенаку натрію – 75 мг лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: A82901	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3480/03/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 47.455 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/3480/03/01.

Дата випуску на ринок:
13.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Brigitte



*Вх. ак. N1308
вх. 28.03.2024*



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7Н1393	
НАКЛОФЕН, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл № 5	
країна-виробник: Словенія	
3 мл розчину для ін'єкцій (1 ампула) містять диклофенаку натрію – 75 мг	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій	
розмір і тип пакування: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: A82901	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтого кольору практично без механічних домішок	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 3,0 мл	3,1	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Ступінь забарвлення розчину для ін'єкцій не має перевищувати ступінь забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	8,0 - 9,0	8,6	-
Ідентифікація диклофенаку	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Супутні домішки - 1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінон	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - окрема одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Механічні вclusions: Метод 1 - частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	32	-
Механічні вclusions: Метод 1 - частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	1	-
Кількісний вміст - диклофенаку натрію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,3	-
Кількісний вміст - натрію метабісульфіту	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (2,7 - 3,3 мг/ 3 мл)	96,6	-
Кількісний вміст - спирту бензилового	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (зазначена кількість 120 мг/ 3 мл)	100,1	-
Кількісний вміст - пропіленгліколю	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (зазначена кількість 630 мг/ 3 мл)	99,3	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,3 МО/мг диклофенаку натрію	< 0,4	-

Пр.* = Примітка



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 21.03.2024
Сторінка: 2/2



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 69685/24/26

23.12.2024

НАКЛОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3480/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № A84310

Кількість ввезеного лікарського засобу 19296

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 23.12.2024 № 4371/23.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H1393	
НАКЛОФЕН, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл № 5 країна-виробник: Словенія 3 мл розчину для ін'єкцій (1 ампула) містять диклофенаку натрію – 75 мг лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: A84310	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3480/03/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 39.895 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/3480/03/01.

Дата випуску на ринок:
26.11.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Brigitte

Вх ам 50617 бр 13.12.24

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 06.12.2024
Сторінка: 1/2



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H1393	
НАКЛОФЕН, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл № 5 країна-виробник: Словенія 3 мл розчину для ін'єкцій (1 ампула) містять диклофенаку натрію – 75 мг лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці Номер серії: A84310	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтого кольору практично без механічних домішок	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 3,0 мл	3,1	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Ступінь забарвлення розчину для ін'єкцій не має перевищувати ступінь забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	8,0 - 9,0	8,6	-
Ідентифікація диклофенаку	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Супутні домішки - 1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінон	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - окрема одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Механічні включення: Метод 1 - частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	<= 6000	-
Механічні включення: Метод 1 - частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	<= 600	-
Кількісний вміст - диклофенаку натрію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,1	-
Кількісний вміст - натрію метабісульфіту	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (2,7 – 3,3 мг/ 3 мл)	96,2	-
Кількісний вміст - спирту бензилового	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (зазначена кількість 120 мг/ 3 мл)	94,1	-
Кількісний вміст - пропіленгліколю	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (зазначена кількість 630 мг/ 3 мл)	93,8	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,3 МО/мг диклофенаку натрію	< 0,4	-

Пр.* = Примітка



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2024

№ 61617/24/26

НАКЛОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3480/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **A83773**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1584

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 20.11.2024 № 3971/32.

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)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H1393	
НАКЛОФЕН, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл № 5	
країна-виробник: Словенія	
3 мл розчину для ін'єкцій (1 ампула) містять диклофенаку натрію – 75 мг	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій	
розмір і тип пакування: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: A83773	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3480/03/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 27.696 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/3480/03/01.

Дата випуску на ринок:
26.08.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Brigitte

26.08.2024

14.11.2024



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7Н1393	
НАКЛОФЕН, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл № 5 країна-виробник: Словенія 3 мл розчину для ін'єкцій (1 ампула) містять диклофенаку натрію – 75 мг лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: A83773	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтого кольору практично без механічних домішок	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 3,0 мл	3,1	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Ступінь забарвлення розчину для ін'єкцій не має перевищувати ступінь забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	8,0 - 9,0	8,5	-
Ідентифікація диклофенаку	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Супутні домішки - 1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінон	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - окрема одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Механічні включення: Метод 1 - частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	29	-
Механічні включення: Метод 1 - частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	1	-
Кількісний вміст - диклофенаку натрію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,2	-
Кількісний вміст - натрію метабісульфіту	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (2,7 - 3,3 мг/ 3 мл)	97,9	-
Кількісний вміст - спирту бензилового	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (зазначена кількість 120 мг/ 3 мл)	102,5	-
Кількісний вміст - пропіленгліколю	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (зазначена кількість 630 мг/ 3 мл)	100,3	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,3 МО/мг диклофенаку натрію	< 0,4	-

Пр.* = Примітка



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.03.2025

№ 12218/25/26

НАКЛОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3480/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **A84673**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4968

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 10.03.2025 № 667/01.10-25/84.

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)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H1393	
НАКЛОФЕН, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл № 5 країна-виробник: Словенія 3 мл розчину для ін'єкцій (1 ампула) містять диклофенаку натрію – 75 мг лікарська форма: розчин для ін'єкцій розмір і тип пакування: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці	
Номер серії: A84673	
Дата виробництва: 12.2024	Дата закінчення терміну придатності: 12.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/3480/03/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 47.339 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/3480/03/01.

Дата випуску на ринок:
30.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мілена Жиганте

Mr. an ~ 5011 Ver 280225 ref



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H1393

НАКЛОФЕН, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл № 5

країна-виробник: Словенія

3 мл розчину для ін'єкцій (1 ампула) містять диклофенаку натрію – 75 мг

лікарська форма: розчин для ін'єкцій

розмір і тип пакування: по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці

Номер серії: **A84673**

Дата виробництва: **12.2024**

Дата закінчення терміну придатності: **12.2029**

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтого кольору практично без механічних домішок	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 3,0 мл	3,1	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для ін'єкцій має бути прозорим	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Ступінь забарвлення розчину для ін'єкцій не має перевищувати ступінь забарвлення еталонного розчину Y5	Відповідає	-
Значення pH	8,0 - 9,0	8,6	-
Ідентифікація диклофенаку	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Супутні домішки - 1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінон	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - окрема одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Механічні включення: Метод 1 - частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	<= 6000	-
Механічні включення: Метод 1 - частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	<= 600	-
Кількісний вміст - диклофенаку натрію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,0	-
Кількісний вміст - натрію метабісульфіту	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (2,7 – 3,3 мг/ 3 мл)	96,2	-
Кількісний вміст - спирту бензилового	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (зазначена кількість 120 мг/ 3 мл)	97,4	-
Кількісний вміст - пропіленгліколю	90,0 % - 110,0 % від зазначеної кількості (зазначена кількість 630 мг/ 3 мл)	96,9	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,3 МО/мг диклофенаку натрію	< 0,4	-

Пр.* = Примітка