



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

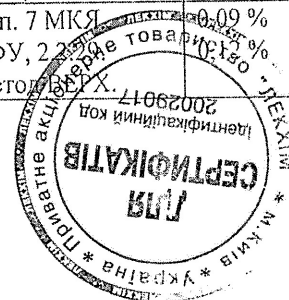
61115, Україна, Харківська обл,
місто Харків
вулиця Северіна Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790,
Е- mail okk@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/69

Найменування продукції:	ДИКЛОФЕНАК,	Номер серії:	42022006
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,1 г		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/7239/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10401 упаковка №10
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 100 мг (0,1г)	Дата виробництва:	06 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	06 2026
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.	275,00 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 крапління, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної 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.	1,400 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хвилин
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	4 хвилини
Сторонні домішки	Окремої домішки – не більше 0,5 %. Сумарно домішок – не більше 1,0%.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод...	0,09 % 0,10 %

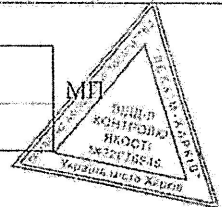


Ау. 06.05.2024
Ау. 06.05.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/69		
Найменування продукції:	ДИКЛОФЕНАК,	Номер серії: 42022006
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 (МПВ). Приймальне число має 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 0,31
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	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,101 г
	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.			

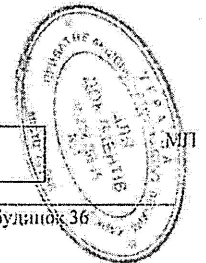
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.	Дата 14.06.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата 14.06.24



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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42022006 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 14.06.2024
---------------------	----------------------	-----------------



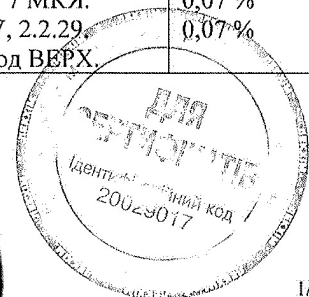
Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (видає Assurance Quality Certification Ltd)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/16

Найменування продукції:	ДИКЛОФЕНАК	Номер серії:	42022002
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,1 г		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/7239/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10411 упаковок №10
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 100 мг (0,1г)</i>	Дата виробництва:	02 2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	02 2026
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 <i>Диклофенак натрію</i>	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
<i>Ліпофільна основа</i>	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.	1,400 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хвилин
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	4 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.	0,07 % 0,07%

6785
x ok 100521



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/16		
Найменування продукції:	ДИКЛОФЕНАК	Номер серії: 42022002
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 (МПВ). Приймальне число має 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
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	На момент випуску Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Протягом терміну придатності Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. 0,100 г

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 21.02.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 21.02.24



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 дільниці 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 42022002 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 21.02.2024
---------------------	----------------------	--	-----------------

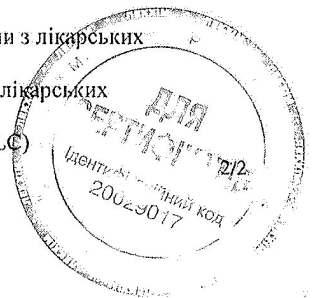
Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Держліслужба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

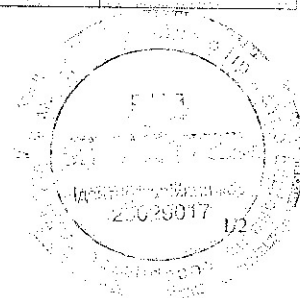
Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Держліслужба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2023 р. (видає AQC M&S EAST LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/42

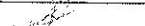
Найменування продукції:	ДИКЛОФЕНАК	Номер серії:	42022005
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,1 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10411 упаковок №10
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/7239/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	04 2024
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	04 2026
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 100 мг (0,1г)</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери 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 <i>Диклофенак натрію</i>	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.	276,50 нм
<i>Ліпофільна основа</i>	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.	1,400 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хвилин
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	4 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.	0,09 % 0,12 %



Всак 50796
01.07.24 *OKK*

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/42		
Найменування продукції:	ДИКЛОФЕНАК	Номер серії: 42022005
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 (МПВ). Приймальне число має 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
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.	На момент випуску Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Протягом терміну придатності Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. 0,101 г

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 16.04.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 17.04.24

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42022005 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
---------------------	----------------------	------

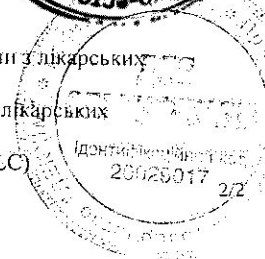
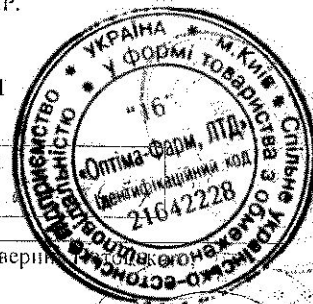
Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення 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 № 21IQGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

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

Ф-СОП-7-09-004/А

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/8

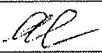
Найменування продукції:	ДИКЛОФЕНАК,	Номер серії:	52022002
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,1 г		
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/7239/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10390 упаковок №10
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 100 мг (0,1г)</i>	Дата виробництва:	01 2025
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01 2027
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 <i>Диклофенак натрію</i>	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
<i>Ліпофільна основа</i>	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.	1,400 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хвилин
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	4 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	0,03 % 0,06 %

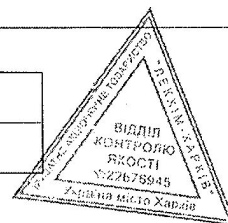


Ма. н. № 0310 від 28.03.25

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/8		
Найменування продукції: ДИКЛОФЕНАК,	Номер серії: 52022002	
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 (МПВ). Приймальне число має 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 (1,29
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 <i>Диклофенак натрію</i>	<i>На момент випуску</i> Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	<i>Протягом терміну придатності</i> Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	 (1,100 г
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:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 30.01.2025 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 30.01.25



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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 52022002 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:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 30.01.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідцтво 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 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/7

Найменування продукції: ДИКЛОФЕНАК,		Номер серії: 52022001	
Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,1 г		Розмір серії (уп., шт. та ін.): 10356 упаковок №10	
Регістраційне посвідчення: РП № UA/7239/01/01 (діє не обмежено)		Дата виробництва: 01 2025	
Країна-виробник: Україна		Дата закінчення терміну придатності: 01 2027	
Сила дії/активність: 1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 100 мг (0,1г)			
Вид і розмір упаковки: По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери 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 <i>Диклофенак натрію</i>	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
<i>Ліпофільна основа</i>	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.	1,400 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.	4 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.	С: 0,03 % С: 0,06 %

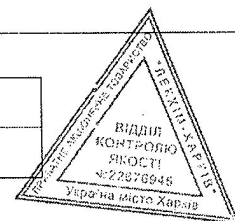


Всего № 1206
18.08.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/7		
Найменування продукції: ДИКЛОФЕНАК, Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,1 г	Номер серії: 52022001	

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має 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 С,34
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 <i>Диклофенак натрію</i>	<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.	С,101 г
	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:	Юлія ТІОТЮННИК		Дата 29.01.2025 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 30.01.25



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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 52022001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 485 від 16.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/7239/01/01 та дозволяється до реалізації.

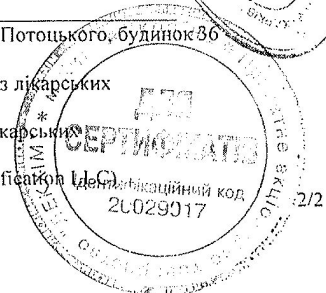
Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 30.01.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 86
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво 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 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification Ltd)



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»61115, Україна, Харківська обл,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36тел. (057) 7-147-790,
E-mail okk@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/21**

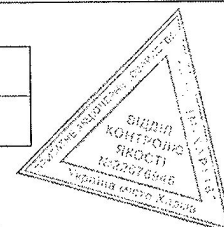
Найменування продукції: ДИКЛОФЕНАК,		Номер серії: 52022003	
Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,1 г		Розмір серії (уп., шт. та ін.): 10411 упаковок №10	
Реєстраційне посвідчення: РП № UA/7239/01/01 (діє не обмежено)		Дата виробництва: 02 2025	
Країна-виробник: Україна		Дата закінчення терміну придатності: 02 2027	
Сила дії/активність: 1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 100 мг (0,1г)			
Вид і розмір упаковки: По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери 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 <i>Диклофенак натрію</i>	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.	275,50 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 ліycopодібної 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.	1,400 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2. Ідентифікаційний код 20029017	720 хвилин
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	4 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.	0,02 % 0,05 %

Векст 0168
04.04.2025

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/21	
Найменування продукції: ДИКЛОФЕНАК, Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,1 г	Номер серії: 52022003

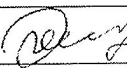
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають 0,24
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	На момент випуску Від 0,095 г до 0,105 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	Протягом терміну придатності Від 0,090 г до 0,110 г в одному супозиторії у перерахунку на середню масу супозиторію.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,100 г
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 Держклікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)			
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати при температурі не вище 25 °C.			

Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 27.02.2025 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 27.02.25



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 дільниці 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 52022003 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:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата: 28.02.2025
---------------------	------------------	---	------------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідчення 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 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

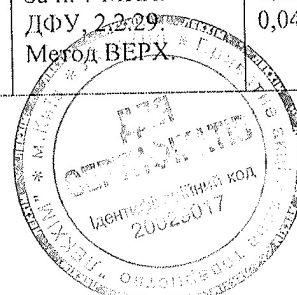
Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36тел. (057) 7-147-790,
E-mail okk@lekhim.net.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/22

Найменування продукції:	ДИКЛОФЕНАК,	Номер серії:	52022004
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,1 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10411 упаковок №10
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/7239/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	02 2025
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності	02 2027
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 100 мг (0,1г)		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери 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.	275,50 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.	1,400 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хвилин
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	4 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.	0,02 % 0,04 %

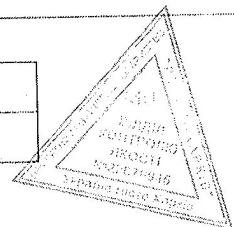


Вк. ак. № 1388 від 29.04.25
Підпис

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/22	
Найменування продукції: ДИКЛОФЕНАК, Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,1 г	Номер серії: 52022004

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МІВ). Приймальне число має 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 0,14
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	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,101 г
	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:	Неля МАРДАРОВСЬКА	Дата 28.02.2025 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ	Дата 28.02.25

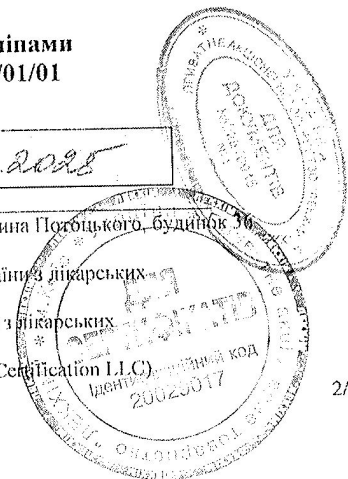


Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом,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

Серія готової продукції 52022004 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:	Наталія ТИМЧЕНКО	Дата 03.03.2025
---------------------	------------------	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Погоцького, будинок 30
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає 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 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)



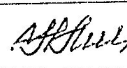
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/31

Найменування продукції:	ДИКЛОФЕНАК,	Номер серії:	52022005
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,1 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10411
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/7239/01/01 (діє не обмежено)		упаковок №10
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	03 2025
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 100 мг (0,1г)	Дата закінчення терміну придатності	03 2027
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери 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 <i>Диклофенак натрію</i>	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.	275,50 нм
<i>Ліпофільна основа</i>	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п. 2.2 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні крапління, 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.	1,400 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хвилин
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	4 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.	0,05 % 0,05 %

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/31		
Найменування продукції:	ДИКЛОФЕНАК,	Номер серії: 52022005
Лікарська форма:	супозиторії ректальні по 0,1 г	

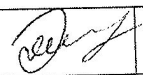
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути $\leq 15,0$.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають 0,94
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	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,100 г
	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:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 25.03.2025 р
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 25.03.2025



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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 52022005 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:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 26.03.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна 16-го шкільного будинку 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 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)