

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2712

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

Ресст. посвідчення UA/8315/01/01 від 20.02.2018

Загальна кількість в серії 39940 амл

Країна призначення Україна

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

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, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10824
Дата виробництва 08.2024
Дата видачі результату 13.09.24
Придатний до 08/2029

№	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 має виявлятися 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 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 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 виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння диклофенаку натрію На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння лідокаїну гідрохлориду Кольорова реакція з розчином йоду: знебарвлення розчину йоду 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
3	Етанол	Від 135,0 мг до 165,0 мг	142 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	0,0034
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	8,28
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
10	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%
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
12	Пропіленгліколь	Від 180,0 мг до 220,0 мг	183,29 мг
13	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 35,6 мг до 39,4 мг Лідокаїну гідрохлориду: від 9,5 мг до 10,5 мг Натрію метабісульфіт: не більше 1,2 мг	35,8 мг 9,6 мг 1 мг
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
15	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 (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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 09 2024 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 № 037/2023/GMP до 17.02.25

