

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордісниківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 25

ДИКЛОФЕНАК, таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону. Маркування українською мовою

Діюча речовина: натрію диклофенак (у перерахуванні на суху речовину) - 0,05 г

Реєстр. посвідчення UA/0708/01/01 (Україна) від 21.03.2019

Загальна кількість в серії 30050 уп.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/0708/01/01, зм. нак.№728 від 04.04.19, зм.№1609 від 15.07.20, зм. нак.№1225 від 16.06.21, зм. нак.№318 від 17.02.22, зм. нак.№1056 від 17.06.24

№ серії 251024
Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 31.10.2024

Термін придатності до 10.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з рискою та фаскою	Таблетки білого кольору, з рискою та фаскою
2	Ідентифікація Натрій	Препарат дає характерну реакцію с на натрій	Позитивна
3	Ідентифікація Натрію диклофенак	УФ-спектр поглинання випроб. р-ну, отриман для кількісного визначення, в обл. від 250 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (276±2) нм На хроматограмі випроб. р-ну, одерж. у розділі "Сторонні домішки", час утрим. піка диклофенаку має співпад. з часом утрим. піка диклофенаку на хромат. р-ну порівн.(с) з точн. ±2%	УФ-спектр поглинання випроб. р-ну, отриман для кількісного визначення, в обл. від 250 до 350 нм має максимум за довжини хвилі 277 нм На хроматограмі випроб. р-ну, одерж. у розділі "Сторонні домішки", час утрим. піка диклофенаку співпадає з часом утрим. піка диклофенаку на хромат. р-ну порівняння (с)
4	Однорідність дозованих одиниць	Вміст натрію диклофенаку в одній таблетці має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає. ПЧ - 3,5
5	Розпадання	Не більше 15 хв	9 хв
6	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного у складі на одну таблетку	100,6%
7	Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г	0,498 г
8	Сторонні домішки	На хромат. випр. р-ну площа будь-якого піка, крім основного, не має перев. площу осн. піка на хромат. р-ну порівн.(а)(0,2%); сума площ. усіх піків, крім осн., не має. перев. 2,5 площі осн. піка на хромат. р-ну порівн.(а)(0,5%)	Не виявлено
9	Кількісне визначення	Вміст натрію диклофенаку в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки має бути: на момент випуску від 0,0475 г до 0,0525 г; протягом терміну зберігання від 0,0463 г до 0,0538 г	На момент випуску - 0,0488
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
11	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
13	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

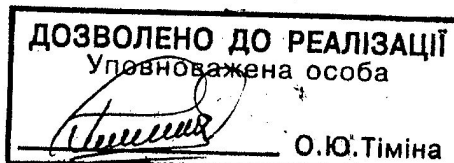
Начальник ВКЯ

Бантюкова С.В.

<31> 10 2024р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (виключаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <31> 10 2024р.





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 28

ДИКЛОФЕНАК, таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картоном. Маркування українською мовою

Діюча речовина: **натрію диклофенак (у перерахуванні на суху речовину) - 0,05 г**

Реєстр. посвідчення **UA/0708/01/01 (Україна) від 21.03.2019**

Загальна кількість в серії **30050 уп.**

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/0708/01/01, зм. нак.№728 від 04.04.19, зм.№1609 від 15.07.20, зм. нак.№1225 від 16.06.21, зм. нак.№318 від 17.02.22, зм. нак.№1066 від 17.06.24

№ серії **281224**

Дата виробництва **12.2024**

Дата видачі результату **26.12.2024**

Термін придатності **до 12.2027**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з рискою та фаскою	Таблетки білого кольору, з рискою та фаскою
2	Ідентифікація Натрій	Препарат дає характерну реакцію с на натрій	Позитивна
3	Ідентифікація Натрію диклофенак	УФ-спектр поглинання випроб. р-ну, отриман. для кількісного визначення, в обл. від 250 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (276±2) нм На хроматограмі випроб. р-ну, одерж. у розділі "Сторонні домішки", час утрим. піка диклофенаку має співпад. з часом утрим. піка диклофенаку на хромат. р-ну порівн.(с) з точн. ±2%	УФ-спектр поглинання випроб. р-ну, отриман. для кількісного визначення, в обл. від 250 до 350 нм має максимум за довжини хвилі 276 нм На хроматограмі випроб. р-ну, одержу розділі "Сторонні домішки", час утрим. піка диклофенаку співпадає з часом утрим. піка диклофенаку на хромат. р-ну порівняння (с)
4	Однорідність дозованих одиниць	Вміст натрію диклофенаку в одній таблетці має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	Відповідає. ПЧ - 2,0
5	Розпадання	Не більше 15 хв	11 хв
6	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного у складі на одну таблетку	101,1 %
7	Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г	0,508 г
8	Сторонні домішки	На хромат. випр. р-ну площа будь-якого піка, крім основного, не має перев. площу осн. піка на хромат. р-ну порівн.(а)(0,2%); сума площ. усіх піків, крім осн., не має. перев. 2,5 площі осн. піка на хромат. р-ну порівн.(а)(0,5%)	Не виявлено
9	Кількісне визначення	Вміст натрію диклофенаку в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки має бути: на момент випуску від 0,0475 г до 0,0525 г; протягом терміну зберігання від 0,0463 г до 0,0538 г	На момент випуску - 0,0493
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ³ КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
11	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
13	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

26.12.2024р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (якщо зазначено) та/або упакована (якщо зазначено) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами ЄМР та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації 26.12.2024р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

О.Ю.Тіміна

О.Ю.Тіміна