



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000019831

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ<br>1 таблетка містить диклофенаку натрія 25 мг; таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою EG20323 |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | 77,807 ТУП                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | Україна                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | UA/4060/02/01                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 03.2023                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>                                                           | 03.2026                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 060/2022/GMP   |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | МКЯ ЛЗ від 20.01.2021 (наказ № 2854) до посвідчення №UA/4060/02/01                                                                                                                                                                                         |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника         | Вимоги нормативної документації                                                                                                                                                                                | Результат аналізу |
|--------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                           | Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею, кишковорозчинні. На поперечному зрізі видно два шари                                                                                     | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А                | На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (с), отриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку диклофенаку повинні співпадати                                               | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                | УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (276±2) нм (диклофенак натрій) | Відповідає        |
| 4      | Ідентифікація С                | Кольорова реакція                                                                                                                                                                                              | Відповідає        |
| 5      | Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40                                                                                                                                                                                 | Відповідає        |
| 6      | Розпадання                     | Час розпадання таблеток в 0,1 М розчині HCL має бути не менше 60 хв                                                                                                                                            | Відповідає        |
| 7      | Розпадання                     | Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більше 60 хв                                                                                                                       | 13 хв             |
| 8      | Супровідні домішки             | Будь-якої домішки - не більше 0,2 %                                                                                                                                                                            | Відповідає        |
| 9      | Супровідні домішки             | Сума домішок - не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                 | 0,1 %             |
| 10     | Розчинення                     | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 60 хв                                                                                                                                                               | Відповідає        |



|    |                         |                                         |                |
|----|-------------------------|-----------------------------------------|----------------|
| 11 | Мікробіологічна чистота | Відповідно до МКЯ ЛЗ                    | Відповідає *   |
| 12 | Кількісне визначення    | Диклофенака натрія 23,75 - 26,25 мг/таб | 24,70 мг/табл. |
| 13 | Упаковка                | Відповідно до МКЯ ЛЗ                    | Відповідає     |
| 14 | Маркування              | Відповідно до МКЯ ЛЗ                    | Відповідає     |

**11. Коментарі:**

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.04.2023****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.04.2023 13:13





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006267

1. Найменування продукції:  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))  
**ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ**  
1 таблетка містить диклофенаку натрію 25 мг; таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: EG10524
3. Розмір серії: 78,962 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/4060/02/01
7. Дата виробництва: 05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4060/02/01 від 21.11.2017 №1470, зі змінами

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника         | Вимоги нормативної документації                                                                                                                                                                                | Результат аналізу |
|--------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                           | Таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею, кишковорозчинні. На поперечному зрізі видно два шари                                                                                     | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А                | На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержаних у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку диклофенаку повинні співпадати                                             | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (276±2) нм (диклофенак натрію) | Відповідає        |
| 4      | Ідентифікація С                | Кольорова реакція (титану діоксид)                                                                                                                                                                             | Відповідає        |
| 5      | Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40 Приймальне число AV ≤ 15,0 %                                                                                                                                                    | Відповідає        |
| 6      | Розпадання                     | Час стійкості таблеток в середовищі 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти має бути не менше 60 хв                                                                                                             | Відповідає        |
| 7      | Розпадання                     | Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині рН 6,8 Р має бути не більше 60 хв                                                                                                                       | Відповідає        |
| 8      | Супровідні домішки             | Будь-якої домішки - не більше 0,2 %                                                                                                                                                                            | Відповідає        |
| 9      | Супровідні домішки             | Сума домішок - не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                 | Відповідає        |
| 10     | Розчинення                     | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 хв                                                                                                                                                              | Відповідає        |

Електронний підпис  
Оксана  
Георгіївна  
БДРПОУ/ІПН  
00481212  
Підписано у вчасно



Стр. 1 з 2  
Вх ак №0539  
15.07.24



|    |                         |                                                                                                                                                    |              |
|----|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 11 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г | Відповідає   |
| 12 | Кількісне визначення    | Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг диклофенака натрію, в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки                                      | 24,35 мг/таб |
| 13 | Упаковка                | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                                                                                                               | Відповідає   |
| 14 | Маркування              | Відповідно до затвердженого тексту маркування.                                                                                                     | Відповідає   |

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.06.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.06.2024 12:15



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240617\_Certificate\_170000006267.pdf