45581

6

Ф-СОП-7-09-004/А

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36
тел. (057) 7-147-790,
E- 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 вкраплення, 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, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,09 % 0,13 %

Приватне акціонерне товариство «ЛЕКХІМ» * Україна * м.Київ
ЛІЦЕНЗІЯ СЕРТИФІКАТІВ
Ідентифікаційний код 20029017

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД»
"16"
Ідентифікаційний код 21642228

1/2

Ан 005048/
Ан 005049.02.2024

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 ≤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 плісеневих 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 ^{0}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

МП

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 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

МП

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. (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)

"16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228

Група фармацевтичних компаній

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/16

Найменування продукції: Лікарська форма:	**ДИКЛОФЕНАК** супозиторії ректальні по 0,1 г	Номер серії:	**42022002**
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	**РП № UA/7239/01/01** *(діє не обмежено)* Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	**10411 упаковок №10**
Сила дії/активність	*1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 100 мг (0,1г)*	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 *Диклофенак натрію* *Ліпофільна основа*	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. Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ.	276,00 нм Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, 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, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,07 % 0,07 %

Вх 0723
ОК.100521

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Для сертифікатів Ідентифікаційний код 20029017

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/16	
Найменування продукції: **ДИКЛОФЕНАК** Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,1 г	Номер серії: **42022002**

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤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 плісеневих 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 ^{0}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

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ №22676945 Україна місто Харків

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. (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 № 21IQGH98 від 01.06.202 (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

4

Ф-СОП-7-09-004/А

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/42

Найменування продукції: Лікарська форма:	**ДИКЛОФЕНАК** супозиторії ректальні по 0,1 г	Номер серії:	**42022005**
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	**РП № UA/7239/01/01** *(діє не обмежено)* Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	**10411 упаковок №10**
Сила дії/активність	*1 супозиторій містить: диклофенаку натрію 100 мг (0,1г)*	Дата виробництва:	**04.2024**
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	**04 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.	276,50 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 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, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,09 % 0,12 %

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

Вх ап 50796
01.07.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/42	
Найменування продукції: **ДИКЛОФЕНАК** Лікарська форма: супозиторії ректальні по 0,1 г	Номер серії: **42022005**

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤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 плісеневих 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** 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 досьє. 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 Северин[illegible] будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво 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 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)