

АТ «ЛУНИНОФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубин, вул. Беринкова, 16
с/с-код: 440202550304
тел. (05361) 779-01 • УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА з ЯКОСТІ



Листівця на виробництво ЛЗ АД № 98075 від 21.01.2014
Свідчення про якість ВІД № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності СМР 040202550304Р

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДИКЛОФЕНАК НАТРІО**
Сила дії/активності: **1 мл розчину містить: диклофеналу натрію 25 мг**
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій 2,5 %**
Розмір і тип упаковки: **по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у паці з картону**
Номер серії: **110825**
Країна-виробник: **Україна**
Країна призначення: **Україна**
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1408

ДИКЛОФЕНАК НАТРІО,
розчин для ін'єкцій 2,5% по 3 мл в ампулі;
по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з картону
Ресурсні посвідчення № UA/5713/01/01, термін дії необмежений

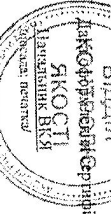
№	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозорий, безбарвний або зі слабким жовтуватим відтінком розчин з легким специфічним запахом спирту бензинового, практично вільний від частінок	Прозорий, безбарвний або зі слабким жовтуватим відтінком розчин з легким специфічним запахом спирту бензинового, практично вільний від частінок
2.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі виробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні натрію диклофеналу, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування піка на хроматограмі розчину порівняння (натрію диклофенак) 2. УФ-спектр поглинання виробовуваного розчину в межах від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (275 ± 2) нм, відносно води (натрію диклофенак) 3. ІХ: на хроматограмі виробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні проліментіколу і спирту бензинового, часи утримування основних піків мають співпасти з часами утримування піків порівняння (проліментіколу та спирту бензинового) на хроматограмі розчину порівняння (проліментіколу і спирт бензиловий) 4. Коліорова реакція: реакція з амідним розчином міді (II) сульфату; утворюється осад білогого кольору (натрію)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Концентрація	Оптика густина препарату за довжини хвилі 440 нм має бути не більше 0,05	0,013
5.	pH	Від 7,8 до 8,8	8,2
6.	Суцільність домішки	РХ: будь-якої домішки – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,5 %	Менше 0,2 % Менше 0,5 %
7.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
8.	Висвітлювальні ендокосми	Менше 116 МО/мл	Менше 116 МО/мл

ДИКЛОФЕНАК НАТРІО,
розчин для ін'єкцій 2,5% по 3 мл в ампулі;
по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з картону

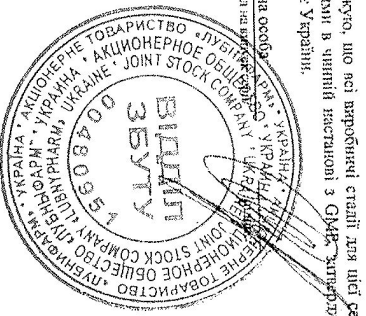
9.	Механічні включення	Невидимі механічні включення: - частки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	Відповідає (565 част.) Відповідає (35 част.)
10.	Об'єм, що випадає	Не менший за номінальний (3 мл)	3,1 мл
11.	Кількісне визначення: вміст в 1 мл препарату натрію диклофеналу	На момент виробництва: від 23,8 до 26,3 мг Протягом терміну придатності: від 22,5 до 27,5 мг	25,6 мг
	проліментіколу	На момент виробництва: від 190 до 210 мг Протягом терміну придатності: від 180 до 220 мг	201 мг
	спирту бензинового	На момент виробництва: від 38 до 42 мг Протягом терміну придатності: від 36 до 44 мг	40 мг
12.	Упаковка	У відповідності вимог МКБ	Відповідає
13.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
14.	Термін придатності	3 роки	до 08.28
15.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Виробник: Серія 110825 відповідає вимогам МКБ до ресурсного посвідчення № UA/5713/01/01, зі змінами

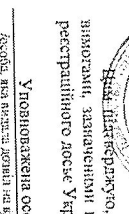
Відп. Серія 110825 відповідає вимогам МКБ до ресурсного посвідчення № UA/5713/01/01, зі змінами



Відп. Серія 110825 відповідає вимогам МКБ до ресурсного посвідчення № UA/5713/01/01, зі змінами



Відп. Серія 110825 відповідає вимогам МКБ до ресурсного посвідчення № UA/5713/01/01, зі змінами



Відп. Серія 110825 відповідає вимогам МКБ до ресурсного посвідчення № UA/5713/01/01, зі змінами

Відп. Серія 110825 відповідає вимогам МКБ до ресурсного посвідчення № UA/5713/01/01, зі змінами