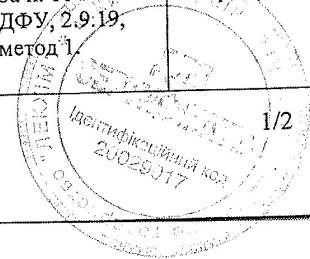


**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.3/311**

Найменування продукції:	<b>ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ,</b>	Номер серії:	<b>51034008</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>22528 упаковок № 5</b>
Ресстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/13364/01/01 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	<b>11 2025</b>
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>11 2027</b>
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить диклофенаку натрію 25 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 1 блістеру у паці. Маркування українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Від безбарвного до слабо жовтого кольору розчин.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Слабо жовтого кольору розчин
Ідентифікація <i>Натрію диклофенак</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піка диклофенаку натрію повинен співпадати з часом утримання піка диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
<i>Бензиловий спирт</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піка бензилового спирту повинен співпадати з часом утримання піка бензилового спирту на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
<i>Натрію метабісульфіт</i>	Коричневе забарвлення калію йодиду йодованого Р зникає при додаванні розчину препарату та утворюється білий осад при додаванні розчину хлористоводневої кислоти розведеної Р.	За п. 2.3. МКЯ.	Позитивно
<i>Пропіленгліколь</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піка пропіленгліколю повинен співпадати з часом утримання піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння 4.	За п. 2.4. МКЯ. ДФУ, 2.2.28.	Відповідає
Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату при довжині хвилі 420 нм повинна бути не більше 0,05.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.25.	0,002
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
рН	Від 7,8 до 9,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	8,4
Супровідні домішки	Бензальдегід – не більше 10 мкг/мл. 1-(2,6-дихлорфеніл)індолін-2-он - не більше 0,5%. Окремої домішки – не більше 0,2%. Сумарно домішок, крім 1-(2,6-дихлорфеніл)індолін-2-он - не більше 0,5%.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	7,49 мкг/мл 0,00 % 0,00 % 0,18 %
Об'єм, що витягається	Не менше 3,0 мл.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 4,66 МО/мг.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 4,66 МО/мг
Механічні включення: невидимі частки	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує

Вне. акт. № 0615  
 23.01.26





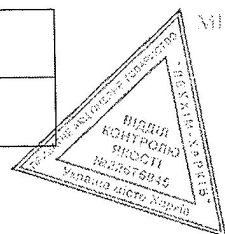
<b>СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 2025-15.3/311</b>			
Найменування продукції:	<b>ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ,</b>	Номер серії:	<b>51034008</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення <i>Натрію метабісульфіт</i>	Від 0,53 мг/мл до 0,8 мг/мл.	За п. 12.1 МКЯ. Метод титрування	0,66 мг/мл
<i>Натрію диклофенак</i>	Від 23,75 мг/мл до 26,25 мг/мл.	За п. 12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	25,06 мг/мл
<i>Спирт бензиловий</i>	Від 36 мг/мл до 44 мг/мл.	За п. 12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	40 мг/мл
<i>Пропіленгліколь</i>	Від 180 мг/мл до 220 мг/мл.	За п. 12.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.28.	201 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 11.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.02.2021 р.)

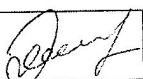
<b>КОМЕНТАРІ</b>	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
------------------	--

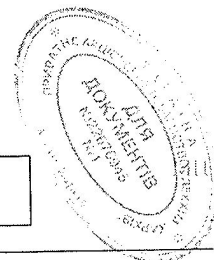
Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 27.11.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 27.11.25



**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 51034008 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 987 від 09.06.2022 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/13364/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО		Дата 01.12.2025
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 081/2025/GMP від 17.07.2025 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

