



ДАРНИЦЯ

Адреса: 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: +3804411066 88-78 Приймальня
+3804411077-24-40 Цифрові технології
+3804411077-11-67 Уповноважена особа з якості
+3804411077-73-27 Уповноважена особа з фармекотопару



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001313

1. Найменування продукції:
(назва, сила дієвості, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до розміру на упаковці лікарської продукції))
2. Номер серії:
3. Розмір серії:
4. Країна-виробник:
5. Найменування країни / країн призначення для серії:
6. Номер реєстраційного посвідчення:
7. Дата виробництва:
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:
10. Аналіз виконаний згідно:

ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ

1 мл розчину містить диклофенаку натрію 25 мг (розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі № 5 (5x1) в паці з маркуванням українською мовою)

СК10224

80,618197

Україна

Україна

UA4000/01/01

02.2024

02.2027

вироблено, виконаючи упаковку/маркування та контроль якості на Публічній фармацевтичній фірмі «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія ЛВ №5983006;
свідчення про атестацію лабораторії ЗКВ № 128;
сертифікат GMP № 071/2020/GMP

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення: МКА4000/01/01 від 17.08.2020 № 1696, з змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Огляд	Прозора, безбарвна або зі світло-жовтуватим відтінком рідина без видимих сторонніх включень	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах виводяться чотири розчинні та розчинні компоненти (а), отримані у розділі "Кількісне визначення". Диклофенак натрію, час утримування піка диклофенаку натрію має співпасти	Відповідає
3	Ідентифікація Б	На хроматограмах виводяться чотири розчинні та розчинні компоненти (а), отримані у розділі "Кількісне визначення". Пропілен-піколов бензольний ефір, час утримування піка пропілен-піколов бензольного ефіру, відповідно, має співпасти	Відповідає
4	Ідентифікація С	Тренарет дає реакцію (б) на сульфід (натрій метабісульфіт)	Відповідає
5	Ідентифікація Д	У спектрі поглинання виводяться розчинні та розчинні компоненти (а) 220-400 нм повинні мати максимум поглинання за довжиною хвилі (275±2) нм	Відповідає
6	Прозорість	Тренарет має бути прозорим	Відповідає
7	Контроль чистоти	Отримані чистоти тренарету повинні бути не більше 0.05	0.00
8	Освітленість	Початок колу від інтегрування ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Можливі відхилення	Відповідає відсоток ДФУ, 2.9.20	Відповідає

Вм.ан. 52894 б/з 28.02.2024 д.г.



10	Механічні забруднення: невидимі частинки	Відповідно вимогам ДСТУ 29:19, метод 1 А	Відповідає
11	pH	7,8 - 8,8	8,0
12	Супернатант домішки	Диклофенак домішки А - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Супернатант домішки	Буфенгасол індометацинон домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супернатант домішки	Сума буфенгасолу індометацинону домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
15	Нитратбенділ	Не більше 0,01 %	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Антибіотична токсичність	Препарат має бути нетоксичним	Нетоксичний
18	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 115 УО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення диклофенаку	23,8 - 26,3 мг/мл	24,0 мг/мл
20	Кількісне визначення бензоєвого натрію	38 - 42 мг/г	40 мг/г
21	Кількісне визначення пропіпінілію	180 - 210 мг/мл	195 мг/мл
22	Кількісне визначення натрію метабісульфу	Не більше 0,36 мг/мл	0,52 мг/мл
23	Упаковка	Відповідає до МКБ 13	Відповідає
24	Маркування	Відповідає до МКБ 13	Відповідає

11. Коментарі: без коментарів

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

13. Заява про сертифікацію: Дим підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були проведеними в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP затвердженому Міністерством охорони здоров'я України. І з вимогами регуляторного досвіду країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 28.02.2024

Затверджую

ПІБ: Сухотніков Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.02.2024 10:52



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240223_Certificate_170000001313.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029132

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить диклофенаку натрію 25 мг розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі № 5 (5x1) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	СК10226
3. Розмір серії:	42,717 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4060/01/01
7. Дата виробництва:	02.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2029
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4060/01/01 від 17.08.2020 № 1896, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина з легким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення. Диклофенак натрію", часи утримування піка диклофенаку натрію мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь, бензиловий спирт", часи утримування піків пропіленгліколю та бензинового спирту, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Препарат дає реакцію (b) на сульфіти (натрію метабісульфіт)	Відповідає
5	Ідентифікація D	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (275±2) нм	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Оптична густина препарату не повинна перевищувати 0,05	0,00
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає





11	рН	Від 7,8 до 8,8	8,0
12	Супровідні домішки	Диклофенаку домішки А - не більше 1,0 %	0,1 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
15	Бензальдегід	Не більше 0,01 %	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	Не токсичний
18	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 116 МО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення. Диклофенак натрію	Не менше 23,8 мг і не більше 26,3 мг в 1 мл препарату	24,6 мг/мл
20	Кількісне визначення. Бензиловий спирт	Не менше 38 мг і не більше 42 мг в 1 мл препарату	40 мг/мл
21	Кількісне визначення. Пропіленгліколь	Не менше 190 мг і не більше 210 мг в 1 мл препарату	200 мг/мл
22	Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт	Не менше 0,66 мг в 1 мл препарату	0,57 мг/мл
23	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
24	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 дос'є країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 25.03.2026**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.03.2026 10:20

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260325_Certificate_170000029132.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260325_Certificate_170000029132.pdf

Номер документу: 170000029132

Документ відправлено: 10:22 25.03.2026

Відправник документу

Електронний підпис

10:22 25.03.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:22 25.03.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029132

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить диклофенаку натрію 25 мг розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі № 5 (5x1) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	СК10226
3. Розмір серії:	42,717 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4060/01/01
7. Дата виробництва:	02.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2029
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4060/01/01 від 17.08.2020 № 1896, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина з легким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення. Диклофенак натрію", часи утримування піка диклофенаку натрію мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь, бензиловий спирт", часи утримування піків пропіленгліколю та бензинового спирту, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Препарат дає реакцію (b) на сульфіти (натрію метабісульфіт)	Відповідає
5	Ідентифікація D	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (275±2) нм	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Оптична густина препарату не повинна перевищувати 0,05	0,00
8	Об'єм, що витікає	Препарат має відповідати вимогам ДДУ 1219.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно





11	рН	Від 7,8 до 8,8	8,0
12	Супровідні домішки	Диклофенаку домішки А - не більше 1,0 %	0,1 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
15	Бензальдегід	Не більше 0,01 %	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	Не токсичний
18	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 116 МО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення. Диклофенак натрію	Не менше 23,8 мг і не більше 26,3 мг в 1 мл препарату	24,6 мг/мл
20	Кількісне визначення. Бензиловий спирт	Не менше 38 мг і не більше 42 мг в 1 мл препарату	40 мг/мл
21	Кількісне визначення. Пропіленгліколь	Не менше 190 мг і не більше 210 мг в 1 мл препарату	200 мг/мл
22	Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт	Не менше 0,66 мг в 1 мл препарату	0,57 мг/мл
23	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
24	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 25.03.2026**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.03.2026 10:20

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260325-Certificate_170000029132.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260325_Certificate_170000029132.pdf

Номер документу: 170000029132

Документ відправлено: 10:22 25.03.2026

Відправник документу

Електронний підпис

10:22 25.03.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:22 25.03.2026

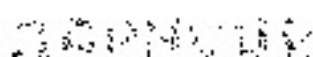
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C00009B4A2300

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023481

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, ліцензійна інформація разом з упаковкою (дентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДІАГНОСТИКА-ЦАРНИЦІ 1 мл розчину в стійкій джалоосенану пістрию 25 мл розчину діючої речовини, 25 мл/мл по 3 мл в ампулі № 5 (5x1) в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	СК120925
3. Розмір серії:	60 705 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни і країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4060/01/01
7. Дата виробництва:	18.02.2020
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік після якого ГЛ не використовувати):	18.02.28
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості: Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	виробництво, включаючи упаковку/маркування та контроль якості по ПОЛТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» та адресою: м. Київ, вул. Богословська, 13; ліцензія АВ №328056; свідоцтво про якість лабораторія ВКЛ № 125; сертифікат GMP № 067/2024/СМР
10. Аналіз виконаний згідно:	ВКЛ ПО до реєстраційного посвідчення №UA/4060/01/01 від 17.02.2020 № 1830, згідно з

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Смак	Прозора, безбарвна або лігнана жовтуватим відтінком рідини з ледь помітним специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах встановлюються різниці та різниці порівняння (а), одержаних у розділі "Класифікація та ідентифікація", диференціальна, чиста утворювання і диференціальна ідентифікація	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах встановлюються різниці та різниці порівняння (а), одержаних у розділі "Класифікація та ідентифікація", чиста утворювання і диференціальна ідентифікація та більша, ніж у спирту, в дорозділі, ідентифікація	Відповідає
4	Ідентифікація С	Висновки про реакції (с), не сульфідні (натрію хлорид, сульфід)	Відповідає
5	Ідентифікація D	УС спектри повинні бути встановлені різними областями від 220 до 400 нм при довжині хвилі максимуму поглинання за довжини хвилі (270±2) нм	Відповідає
6	Густота	Густота має бути прозорою	Відповідає
7	В'язкість	В'язкість препарату не повинна перевищувати 0,05	Відповідає
8	Об'єм, що містить 100 мг	Препарат має відповідати вимогам ДФХ 2.9.17	Відповідає
9	Мікроскопічний аналіз	Практично відсутній	Відповідає
10	Мікроскопічний аналіз	Частинки розміром до 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинки розміром до 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає

363 32



11	рН	Від 7,8 до 8,8	8,2
12	Сушковані домішки	Диклофенаку дрібніша фракція - не більше 1,0 %	0,2 %
13	Сушковані домішки	Будь-якої неидентифікованої дримшки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Сушковані домішки	Сума будь-яких неидентифікованих домішок - не більше 0,5 %	0,2 %
15	Ванільний алід	Не більше 0,01 %	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Анмізальна оксигенність	Препарат має бути непоксидним	Непоксидний
18	Бактеріальні ендотоксини	Грибний і кожен зоклад ендотоксинів - менше 110 мОд/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення Циклофенаку	Не менше 23,8 мг і не більше 26,5 мг в 1 мл препарату	25,6 мг/мл
20	Кількісне визначення Бензклозону	Не менше 35 мг і не більше 42 мг в 1 мл препарату	41 мг/мл
21	Кількісне визначення Тримінолліколу	Не менше 190 мг і не більше 210 мг в 1 мл препарату	204 мг/мл
22	Кількісне визначення Натрію диклофенаку	Не менше 0,88 мг в 1 мл препарату	0,97 мг/мл
23	Упаковка	Відповідає до 140 шт	Відповідає
24	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі +5 °C до +25 °C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.09.2025

Затверджую

І. Охотнікова Т.М.

Господ. Управління лікарств

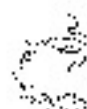
Підписано електронним підписом 12.09.2025 16:00

Документ підписано у серії Вчасно (початок)
20491212_20250912_Certificate_170000023481.pdf

Индикатор документа: 725000023461

Відправник документу

Тип сертификату: кваліфікований



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я

Адреса: 01703, м. Київ, вул. Володимирська, 11
Тел./факс: (+380 44) 546-65-78. Призначення:
(+380 44) 207 73-62. Відривати тільки з лівої сторони!
(+380 44) 207 73-34. Зі складання особи з якості
(+380 44) 207 73-27. Згодою особи з фармачею (1,2)



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023481

1. Найменування продукції: (назва, склад, фармацевтична фірма та різном. упаковка (дентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДІКЛОФЕНАК-ЦАРНИЦІ 1 мл розчину в стійкій диклофенаку петрію 25 мл розчин з розчинником, 25 мл по 3 мл в ампулі № 5 (5x1) в паці з маркуванням у вигляді логотипу
2. Номер серії:	CK120825
3. Розмір серії:	60 705 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	LA/0680/01/01
7. Дата виробництва:	16.12.25
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік після якого ГЗ не використовувати):	12.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості: Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	виробничо-включачи упаковки/маркування та контроль якості на ПАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» та адресою: м. Київ, вул. Богословська, 13; ліцензії АВ №388050; свідоцтво про якість лабораторія ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4060/01/01 від 17.02.2020 № 1830, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Огляд	Прозора, безбарвна або зі слабким жовтуватим відтінком рідинна з легким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах встановлюються розчини та розчин порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення". Діагностика (а), часті утворюються і не діє до складу препарату у вигляді білків	Відповідає
2	Ідентифікація В	На хроматограмах встановлюються розчини та розчин порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення". Примітки: "а", безбарвний стир", часті утворюються білі порошкові іліколіти та білків, що стир", в розділі, який співпадає	Відповідає
4	Ідентифікація С	Початок реакції (с) на сульфат (натрію) каталізує	Відповідає
5	Ідентифікація D	УС стир повинна встановлюватися розчин з областю від 220 нм до 400 нм показати максимум поглинання за довжиною хвилі (270±2) нм	Відповідає
6	Густота	Густота має бути прозорою	Відповідає
7	Кольоровість	Стир не повинен прозорою не повинен показувати жовті	Відповідає
8	Об'єм, Цілісність	Препарат має відповідати вимогам ДОВ 2.9.17	Відповідає
9	Механізм дії	Практично відсутній	Відповідає
10	Механізм дії	Частини розміром до 10 мкм — не більше 6000 в контейнері; Частини розміром до 25 мкм — не більше 600 в контейнері	Відповідає

Відомо, що
28.11.25



11	рН	Від 7,8 до 8,8	8,2
12	Сушковані домішки	Диклофенаку: максимум 0,1 на 50 мгше 1,0 %	0,2 %
13	Сушковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Сушковані домішки	Сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 0,5 %	0,2 %
15	Ванільний алід	Не більше 0,01 %	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Анмізальна оксидність	Препарат має бути неокисненим	Не окислений
18	Бактеріальні ендотоксини	Грибний: кожне поодиноке дослідження - менше 110 мОд/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення Циклофенаку	Не менше 23,8 мг і не більше 28,5 мг в 1 мл препарату	25,6 мг/мл
20	Кількісне визначення Бензклозону	Не менше 35 мг і не більше 42 мг в 1 мл препарату	41 мг/мл
21	Кількісне визначення Тримінолону	Не менше 190 мг і не більше 210 мг в 1 мл препарату	204 мг/мл
22	Кількісне визначення Натрію диклофенаку	Не менше 0,88 мг в 1 мл препарату	0,97 мг/мл
23	Упаковка	Відповідає до 140 шт	Відповідає
24	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

без коментарів

12. Умови зберігання:

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

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були проведени в повній відповідності з вимогами, встановленими у чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного лікарського призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.09.2025

Затверджую

І. Охотнікова Т.М.

Господ. Упов. виконання обов'

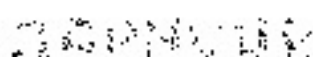
Підписано електронним підписом: 12.09.2025 16:00

Документ підписано у серії: Вчасно (початок)
20491212_20250912_Certificate_170000023481.pdf

Индикатор документа: 725000023461

Відправник документу

Тип сертификату: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023481

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, ліцензійна інформація разом з упаковкою (дентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДІАГНОСТИКА-ЦАРНИЦІ 1 мл розчину в стійкій діалкоксенану пістрії 25 мг розчинити в 100 мл води, 25 мл по 3 мл в ампулі № 5 (5x1) в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	СК120925
3. Розмір серії:	60 705 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни і країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4060/01/01
7. Дата виробництва:	18.02.2020
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік після якого ГЛ не використовувати):	18.02.28
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 ПОЛТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» та адресою: м. Київ, вул. Богословська, 13; ліцензія АВ №328056; свідоцтво про якість лабораторія ВКЛ № 125; сертифікат GMP № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	ВКЛ ПО до реєстраційного посвідчення №UA/4060/01/01 від 17.02.2020 № 1830, згідно з

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Смак	Прозора, безбарвна або лігнана жовтуватим відтінком рідини з ледь помітним специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах згортбовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Класифікація за методом дифузійно-осадкової, час утримування і час дифузії розчину порівняння співпадає"	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах згортбовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Класифікація за методом дифузійно-осадкової, час утримування і час дифузії розчину порівняння співпадає"	Відповідає
4	Ідентифікація С	Висвітлення реакції (с) не сульфідна (натрію хлорид, сульфід)	Відповідає
5	Ідентифікація D	УФ-спектр повинен бути згортбовуваного розчину з області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (270±2) нм	Відповідає
6	Густота	Густота має бути прозорою	Відповідає
7	В'язкість	В'язкість препарату не повинна перевищувати 0,05	Відповідає
8	Об'єм, що містить 0,01 г	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 2.9.17	Відповідає
9	Мікроскопічний аналіз	Практично відсутні	Відповідає
10	Мікроскопічний аналіз	Частинки розміром до 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинки розміром до 25 мкм – не більше 800 в контейнері	Відповідає

363 32



11	РН	Від 7,8 до 8,8	8,2
12	Сушковані домішки	Диклофенаку: максимум 0,1 на 50 мг; не більше 1,0 %	0,2 %
13	Сушковані домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2 %	Відповідає
14	Сушковані домішки	Сума будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,5 %	0,2 %
15	Ванільний алід	Не більше 0,01 %	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Анмізальна окиснючість	Препарат має бути неокисненим	Не окислений
18	Бактеріальні ендотоксини	Грибний: кожне поодиноке дослідження - менше 110 мОд/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення Циклофенаку	Не менше 23,8 мг і не більше 26,5 мг в 1 мл препарату	25,6 мг/мл
20	Кількісне визначення Бензклозону	Не менше 35 мг і не більше 42 мг в 1 мл препарату	41 мг/мл
21	Кількісне визначення Тримінолону	Не менше 190 мг і не більше 210 мг в 1 мл препарату	204 мг/мл
22	Кількісне визначення Натрію диклофенаку	Не менше 0,88 мг в 1 мл препарату	0,97 мг/мл
23	Упаковка	Відповідає до 140 шт	Відповідає
24	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі +5 °C до +25 °C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були проведени в повній відповідності з вимогами, встановленими у чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного лікарського призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.09.2025

Затверджую

І. Охотнікова Т.М.

Господ. Упов. виконання обов'

Підписано електронним підписом: 12.09.2025 16:00

Документ підписано у серії: Вчасно (початок)
20491212_20250912_Certificate_170000023481.pdf

Индикатор документа: 725000023461

Відправник документу

Тип сертификату: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038710

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить диклофенаку натрію 25 мг розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі № 5 (5x1) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	СК140826
3. Розмір серії:	19,794 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4060/01/01
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4060/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина з легким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення. Диклофенак натрію", часи утримування піка диклофенаку натрію мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь, бензиловий спирт", часи утримування піків пропіленгліколю та бензинового спирту, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Препарат дає реакцію (b) на сульфіти (натрію метабісульфіт)	Відповідає
5	Ідентифікація D	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (275±2) нм	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Оптична густина препарату не повинна перевищувати 0,05	0,00
8	Об'єм, що витікає з Охотнікова	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Частинки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнер; Частинки розміром > 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
11	pH	Від 7,3 до 8,8	8,0



12	Супровідні домішки	Диклофенаку домішки А - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
15	Бензальдегід	Не більше 0,01 %	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	Не токсичний
18	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 116 МО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення. Диклофенак натрію	Не менше 23,8 мг і не більше 26,3 мг в 1 мл препарату	24,9 мг/мл
20	Кількісне визначення. Бензиловий спирт	Не менше 38 мг і не більше 42 мг в 1 мл препарату	40 мг/мл
21	Кількісне визначення. Пропіленгліколь	Не менше 190 мг і не більше 210 мг в 1 мл препарату	198 мг/мл
22	Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт	Не менше 0,66 мг в 1 мл препарату	0,62 мг/мл
23	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
24	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 02.10.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.10.2026 14:41



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20261002_Certificate_170000038710.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20261002_Certificate_170000038710.pdf

Номер документу: 170000038710

Документ відправлено: 14:43 02.10.2026

Відправник документу

Електронний підпис

14:43 02.10.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:43 02.10.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 208D5940D955E12A040030000E1C00C09B4A2300

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006420

- Найменування продукції: **ДИКЛОФЕНАК-ФАРМІЦІЯ**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
1 мл розчину містить диклофенаку натрію 25 мг розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл у ампул. № 1 (5х1) в паці з маркуванням українською мовою
- Номер серії: **СК20524**
- Розмір серії: **00,0/0 ТУП**
- Країна-виробник: **Україна**
- Найменування країни / країни призначення для серії: **Україна**
- Номер реєстраційного посвідчення: **UA406001/01**
- Дата виробництва: **06.2024**
- Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛП не застосовується): **05.2027**
- Назва, адреса та номери ліцензії всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: **зроблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на Праці «Фармацевтична фірма «ФармІція» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №568086; свідоцтво про атестацію лабораторій РН № 128; сертифікат GMP № 071/2023/СМГ**
- Аналіз виконаний згідно: **МКЯ ЛЗ до реєстрації його позначення №UA406001/01 від 17.08.2020 № 1896, зі змінами**

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або зі слабким жовтуватим відтінком рідина з легким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння (А), отриманих у розділі "Кількісне визначення, Диклофенак натрію", час утримування пік диклофенаку натрію мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація Б	На хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння (Б), отриманих у розділі "Кількісне визначення, Пропілендіколу, бензилпропілендіколу", час утримування піків пропілендіколу та бензилпропілендіколу, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Препарат має розкладати (Б) на пухляк (натрію метабісуг-фен)	Відповідає
5	Ідентифікація Д	У досліді розпаду випробовуваного розчину з об'ємом від 200 мл до 400 мл повинен мати максимум розпаду за довжини хвилі (275±2) нм	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Оптична густина препарату повинна бути не більше 0,05	0,05
8	Об'єм, г, з висхідною шкалою	Препарат має відповідати висхідній шкалі, 2,9-17	Відповідає
9	Масова частка, мг/г, з висхідною шкалою	Відповідає висхідній шкалі, 2,9-20	Відповідає
10	Масова частка, мг/г, з висхідною шкалою	Відповідає висхідній шкалі, 2,9-19, метад, 1,0	Відповідає
11	pH	7,8 ± 0,0	8,0



12	Супровідні домішки	Діахлорідових домішок А - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
15	Бензалдегід	Не більше 0,01 %	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	Нетоксичний
18	Бактеріальні ендотоксини	Грам-відносна кількість ендотоксинів - не більше 110 МО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення диклофенаку	23,9 - 26,3 мг/мл	24,0 мг/мл
20	Кількісне визначення бензилового спирту	38 - 42 мг/мл	40 мг/мл
21	Кількісне визначення пропілпарагіколу	190 - 210 мг/мл	201 мг/мл
22	Кількісне визначення натрію метабісульфіту	Не більше 0,63 мг/мл	0,62 мг/мл
23	Упаковка	Відповідає до МКЛ ЛЗ	Відповідає
24	Маркування	Відповідає до МКЛ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:	Без коментарів
12. Умови зберігання:	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.
13. Заява про сертифікацію:	Цим підтверджується, 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, з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 24.06.2024

Затверджую	
ПІБ: Охотнікова Т.М.	
Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа	
Підписано електронним підписом: 24.06.2024 12:06	



Документ підписано у сервісі Вчовно (початок)
 00487212_20240624_Certificate_170030008420.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006420

- Найменування продукції:
(назва, сила/діяльність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ДИКЛОФЕНАК-ФАРМІЦІЯ
1 мл розчину містить диклофенаку натрію 25 мг розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл у ампулах.
№ П (5х1) в паці з маркуванням українською мовою
- Номер серії:
СК20524
- Розмір серії:
00,0/0 ТУП
- Країна-виробник:
Україна
- Найменування країни / країни призначення для серії:
Україна
- Номер реєстраційного посвідчення:
UA406001/01
- Дата виробництва:
06.2024
- Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛП не застосовується):
05.2027
- Назва, адреса та номери ліцензії всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на Праці «Фармацевтична фірма «ФармІція» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №568086; свідоцтво про атестацію лабораторій РН № 128; сертифікат GMP № 071/2023/СМГ
- Аналіз виконаний згідно:
МКЯ ЛЗ до реєстрації його позначення №UA406001/01 від 17.08.2020 № 1896, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або зі слабким жовтуватим відтінком рідина з легким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння (А), отриманих у розділі "Кількісне визначення, Диклофенак натрію", час утримування пік диклофенаку натрію мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація Б	На хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння (Б), отриманих у розділі "Кількісне визначення, Пропілендіколу, бензилпропілендіколу", час утримування піків пропілендіколу та бензилпропілендіколу, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Препарат має розкладати (Б) на пухляк (натрію метабісуг-фен)	Відповідає
5	Ідентифікація Д	УС-спектр потягання випробовуваного розчину з області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (275±2) нм	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Оптична густина препарату повинна бути не більше 0,05	0,05
8	Об'єм, г/л визначається Охотнікова	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Масові частини еквівалентні масовим частинкам Миколайки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Масові частини еквівалентні масовим частинкам Миколайки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод, 1.0	Відповідає
11	РН	7,8 ± 0,0	8,0



12	Супровідні домішки	Діахлорідових домішок А - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
15	Бензолсодерж.	Не більше 0,01 %	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	Нетоксичний
18	Бактеріальні ендотоксини	Грам-від'ємні бактеріальні ендотоксини - не більше 110 МО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення диклофенаку	23,9 - 26,3 мг/мл	24,0 мг/мл
20	Кількісне визначення бензилового спирту	38 - 42 мг/мл	40 мг/мл
21	Кількісне визначення пропілпарагітола	190 - 210 мг/мл	201 мг/мл
22	Кількісне визначення натрію метабісульфіту	Не більше 0,63 мг/мл	0,62 мг/мл
23	Упаковка	Відповідає до МКЛ ЛЗ	Відповідає
24	Маркування	Відповідає до МКЛ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:	Без коментарів
----------------	----------------

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.
13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, 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 дозволу країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 24.06.2024

Затверджую	
ПІБ: Охотнікова Т.М.	
Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа	
Підписано електронним підписом: 24.06.2024 12:06	



Документ підписано у сервісі Вчовно (початок)
 00487212_20240624_Certificate_170030008420.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006420

- Найменування продукції:
(назва, сила/діяльність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ДИКЛОФЕНАК-ФАРМІЦІЯ
1 мл розчину містить диклофенаку натрію 25 мг розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл у ампул.
№ П (5х1) в паці з маркуванням українською мовою
- Номер серії:
СК20524
- Розмір серії:
00,0/0 ТУП
- Країна-виробник:
Україна
- Найменування країни / країни призначення для серії:
Україна
- Номер реєстраційного посвідчення:
UA406001/01
- Дата виробництва:
06.2024
- Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛП не застосовується):
05.2027
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на Праці «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №568086; свідоцтво про атестацію лабораторій РН № 128; сертифікат GMP № 071/2023/СМГ
- Аналіз виконаний згідно:
МКЯ ЛЗ до реєстрації його позначення №UA406001/01 від 17.08.2020 № 1896, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або зі слідами чорнуватого відтінку рідина з легким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння (А), отриманих у розділі "Кількісне визначення, Диклофенак натрію", час утримування пік диклофенаку натрію мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація Б	На хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння (Б), отриманих у розділі "Кількісне визначення, Пропілендіколу, бензилпропілендіколу", час утримування піків пропілендіколу та бензилпропілендіколу, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Препарат має розкладати (А) на пухляк (натрію метабісуг-фен)	Відповідає
5	Ідентифікація Д	Успішне розпадання випробовуваного розчину з об'ємом від 200 мл до 400 мл повинен мати максимум розпадання за довжиною хвилі (275±2) нм	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Оптична густина препарату повинна бути не більше 0,05	0,05
8	Об'єм, г/л визначається Охотнікова	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Місцезнаходження: вулиця Миколаївська	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Місцезнаходження: вулиця Миколаївська	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод, 1.0	Відповідає
11	Місцезнаходження: вулиця Миколаївська	7,8 ± 0,0	8,0



12	Супровідні домішки	Діахлорідових домішок А - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
15	Бензолсодерж.	Не більше 0,01 %	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	Нетоксичний
18	Бактеріальні ендотоксини	Грам-відносно негативні ендотоксини - не більше 110 МО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення диклофенаку	23,9 - 26,3 мг/мл	24,0 мг/мл
20	Кількісне визначення бензилового спирту	38 - 42 мг/мл	40 мг/мл
21	Кількісне визначення пропілпарагіколу	190 - 210 мг/мл	201 мг/мл
22	Кількісне визначення натрію метабісульфіту	Не більше 0,63 мг/мл	0,62 мг/мл
23	Упаковка	Відповідає до МКЛ ЛЗ	Відповідає
24	Маркування	Відповідає до МКЛ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

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

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджується, 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 дозволу країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 24.06.2024

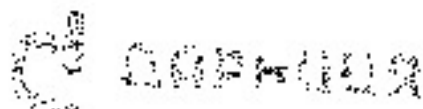
Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.06.2024 12:06

Документ підписано у сервісі Вчовно (початок)
00487212_20240624_Certificate_170030008420.pdf



Адрес: 04053, м. Київ, вул. Богдана Хмельницького, 15
Тел./факс: (044) 230-11-66; 230-70-10; 230-70-11
E-mail: info@ukrmed.com.ua; info@ukrmed.com.ua
04053, вул. Богдана Хмельницького, 15
04053, вул. Богдана Хмельницького, 15



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006421

1. Найменування продукції:
Назва, діючі речовини, лікарська форма та
розфасування (ідентично до тексту на
упаковці готової продукції):
ДІАЛОФЕНАК-ШАРНІЙ
1 мл розчину містить діклофенаку натрію 25 мг
розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі
№ 5 (5х1) в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: CK30824
3. Розмір серії: 80,580 ТУ
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: JA/4030/01/01
7. Дата виробництва: 25.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛП не застосовується): 05.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати підпідності GMP всіх дільниць.
виробничо, включаючи уповноважених на контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Шарніда» за адресою: м. Київ, вул. Богдана Хмельницького, 15 ліцензія АВ №398078; підстава: про атестацію лабораторій АКА № 128 сертифікат GMP № 07 /2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МСД до реєстраційного посвідчення JA/4030/01/01 № 17.08.2020 № 1858, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Огляд	Прозора, безбарвна або зі слідами жовтуватості в ділянці рідини з лівим специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	По хроматограмі в аналізованому розчині та розчині порівняння (а), у риваніх розділі. Кількісна визначення. Діклофенак натрію. Чисел утворюється з діклофенак натрію часті співпадає	Відповідає
3	Ідентифікація Б	Ін хроматограмі в аналізованому розчині та розчині порівняння (а), отримані у розділі "Кількісна визначення. Пропіленіколю, бензилпропіленіколю, чисел утворюється з пропіленіколю та бензилпропіленіколю часті співпадає	Відповідає
4	Ідентифікація С	Препарат має розчин (б) на суффіні (натрію кофайбуфіл)	Відповідає
5	Ідентифікація Г	УВ-спектр поглинання в аналізованому розчині в області від 220 нм до 400 нм повинні мати максимум поглинання за довжиною хвилі (273 нм) чм	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Висхідність	Оптичне густота препарату повинна бути не більше 0,05	0,00
8	Об'єм, що витікає з флакона	Препарат має витікати виміром 0,97, 2,9, 17	Відповідає
9	Масова частка діклофенак натрію	Відповідає виміром 0,97, 2,9, 20	Відповідає
10	Масова частка пропіленіколю	Відповідає виміром 0,97, 2,9, 17	Відповідає
11	Масова частка бензилпропіленіколю	Відповідає виміром 0,97, 2,9, 17	Відповідає
12	Масова частка пропіленіколю	Відповідає виміром 0,97, 2,9, 17	Відповідає

Місце для підпису



12	Густина дрішки	Дустифрак дрішки А – не більше 1,0 %	0,0 %
13	Супердрішки дрішки	Буденки неідентифіковані дрішки - не більше 0,2 %	0,0002%
14	Супердрішки дрішки	Сума буденки неідентифікованих дрішок - не більше 0,5 %	0,0 %
15	Бактеріальні	Не більше 0,01 %	Більше ніж
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Сторонами
17	Антибіотична активність	Препарат має бути істинно активним	Гістологічно
18	Бактеріальні підготовки	Грибна концентрація підготовки - не більш 1х10 ⁶ МДУ/мл	Відповідно
19	Кількісне визначення дікаріонів	23,0 - 26,0 м/мл	24,0 м/мл
20	Кількісне визначення бензидиону	36 - 42 м/мл	40 м/мл
21	Кількісне визначення цитрусових	150 - 210 м/мл	201 м/мл
22	Кількісне визначення на рибі	Не більше 0,100 м/мл	0,56 м/мл
23	Успішність	Відповідно до МДП ЛЗ	Відповідно
24	Медикамент	Відповідно до МДП ЛЗ	Відповідно

11. Коментарі:

без коментарів

12. Умови зберігання:

З оригінальним утилізатором при температурі не вище 25 °C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Як підтверджує, що всі вироблені старі для цієї серії поточні продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, заснованими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного документа дрішки призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 24.06.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М

Посада: Провідний інженер - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.06.2024 13:04

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240624_Certificate_170000006424.pdf

Документ підписано у сервісі Дчасно (продовження)
3048*212_20240624_Certificate_170020006427.pdf

Документ надіслано: 13:06 24.06 2024

Власник документу

Електронний підпис

13:06 24.06 2024

ЄДРПОУ/ПЧ: 00481212

Юр. назва: "ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

Господ. інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:06 24.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Спеціальний код: 320464D8A760FF46A403C105E71A3C0030301A3C

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022850

- | | |
|--|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить диклофенаку натрію 25 мг;
розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мг в ампулі
№ 5 (5х1) в пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | СК40623 |
| 3. Розмір серії: | 44,371 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країни призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/4060/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 06.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 06.2026 |
| 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 № 050/2022/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ від 20.01.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/4060/01/01 |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Спис	Прозора, безбарвна або з легким жовтуватим відтінком рідина з легким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення Диклофенак натрію", часи утримування піка диклофенак натрію мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення Пропіленгліколь, бензилівий спирт", часи утримування піка пропіленгліколю та бензилівого спирту відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Препарат дає реакцію (b) на сульфід (натрію метабісульфі)	Відповідає
5	Ідентифікація D	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (275±2) нм	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Колір	Оптична густина препарату повинна бути не більше 0,05	0,00
8	Об'єм, що витісняє	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механізм вимірювання	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає

bx. am. n/0868
by 08.08.23



10	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ 2.9.18, метод 1.6	Відповідає
11	pH	7,8 - 8,6	8,2
12	Супровідні домішки	Диклофенак домішки А - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Сума будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
15	Бензалдегід	Не більше 0,01 %	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	Не токсичний
18	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - не більше 116 МО/мл	Відповідає
19	Кількісне визначення диклофенаку натрію	23,8 - 26,3 мг/мл	24,9 мг/мл
20	Кількісне визначення бензилового спирту	38 - 42 мг/мл	40 мг/мл
21	Кількісне визначення протієогліколю	190 - 210 мг/мл	202 мг/мл
22	Кількісне визначення натрію метабісульфіту	Не більше 0,66 мг/мл	0,56 мг/мл
23	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
24	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 01.08.2023

Затверджую

ПІБ: Оксатікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 01.08.2023 13:29

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230801_Certificate_170300022850.pdf

Документ відправлено: 13:32 01.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:32 01.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:32 01.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 328A640A4678307F4534000C000E1C0000775C0000

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013476

- Найменування продукції: **ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ**
(назва, сила дієвості, лікарська форма та розмір упаковки (ідеально до тексту на упаковці готової продукції))
1 мг розчину містить диклофенаку натрію 25 мг розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі № 5 (5х1) в паці з маркуванням українською мовою
- Номер серії: **СК41174**
- Розмір серії: **42,320 туп**
- Країна-виробник: **Україна**
- Найменування країни / країни призначення для серії: **Україна**
- Номер реєстраційного посвідчення: **UA/43600/01/01**
- Дата виробництва: **11.2024**
- Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **11.2027**
- Назва, адреса та номери ліцензії всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: **виробство, включивши упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АД №598386; свідоцтво про атестацію лабораторії ІВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP**
- Аналіз виконаний згідно: **ІВКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/43600/01/01 від 17.08.2021 № 1896, зі змінами**

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Препарат, безбарвний або зі слабким жовтуватим кріпким рідинним розчином специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення, Диклофенак натрію", часи утримування піка диклофенаку натрію мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення, Пропіленгліколь бензиловий спирт", часи утримування піків пропіленгліколю та бензилового спирту, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Препарат дає реакцію (b) на сульфіт (на р-ді нестабілізатора)	Відповідає
5	Ідентифікація Д	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвиль (275±2) нм	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Колірність	Світлова тустина препарату не повинна перевищувати 0,06	0,03
8	Однорідність розчину	Препарат має відповісти вимогам ІОУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні властивості: вміст частинок мікропластиків	Трапляти відсутні	Відповідає
10	Механічні властивості: частинки	Частинки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинки розміром ≥ 25 мкм – не більше 300 в контейнері	Відповідає
11	РН	Від 7,6 до 8,8	8,0

Стр-1.12
Вх.ан. № 1401
10.07.25



12	Сутривання домішки	Диклофенаку домішки А - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Сутривання домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Сутривання домішки	Суми будь-яких неідентифікованих домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
15	Бензолідегід	Не більше 0,01 %	Відповідає
16	Старіаність	Препарат має бути старильним	Старильний
17	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	Не токсичний
18	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 116 MCU/ml	Відповідає
19	Кількісне визначення, Диклофенак натрію	Не менше 25,8 мг і не більше 26,2 мг в 1 мл препарату	24,5 mg/ml
20	Кількісне визначення, Ібупрофен натрію	Не менше 38 мг і не більше 42 мг в 1 мл препарату	41 mg/ml
21	Кількісне визначення, Пропіленгліколь	Не менше 180 мг і не більше 210 мг в 1 мл препарату	204 mg/ml
22	Кількісне визначення, Натривітамін В6	Не менше 0,66 мг в 1 мл препарату	0,60 mg/ml
23	Упаковка	Зіди відповідно до МКВ.13	Відповідає
24	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: З оригінальної упаковки при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.
13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведени в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами розрахованими для цієї країни призначення.

Серія дозволяється до реалізації / відвантаження з 17.12.2024

Затверджує

ПІБ: Охнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.12.2024 14:35



Документ підписано у сервісі Е-часок (початок)
03481x12_20241217_Certificate_170000013476.pdf