



Сертификат качества

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 04013В
Дата изготовления: 10/2020
Дата выпуска серии: 11/12/2020

Диклоберл® 100
F132816
Германия
JA/9701/02/01

Дата окончания срока годности: 10/2023

Размер серии: 29325 уп.

Лекарственная форма: Суппозитории по 100 мг
Дозировка/Содержание: 1 суппозиторий содержит 100 мг диклофенака натрия
Вид и размер упаковки: 5 суппозитория в блистере, 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Разрешение на выпуск серии выдано компанией: БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиеникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия
Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показатель

Спецификация

Результат

Показатель	Спецификация	Результат
Внешний вид	Торпедообразные суппозитории цвета слоновой кости	Соответствует
Средняя масса	1.90 г ± 5 %	1.899 г
Однородность дозированных единиц	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) и ни одно из отдельных значений содержания не выходит за пределы < 0,75×M или > 1,25×M	Соответствует
Распадаемость	в течение 30 минут	14. мин
Твердость	Не более 2-х поврежденных или деформированных суппозитория при извлечении 50 суппозитория	Соответствует
Размер частиц*	Не менее чем 98.0 % < 25 мкм Не менее чем 99.5 % < 50 мкм Частицы > 100 мкм отсутствуют	Не определялось Не определялось Не определялось
Идентификация диклофенака натрия (ВЭЖХ)	Время удерживания пика диклофенака-натрия на хроматограмме испытуемого раствора совпадает с таковым на хроматограмме эталонного раствора	Положительно
Количественное содержание примесей**		
1-(2,6-Дихлорфенил)-2-индолинон (Ph.Eur. Примесь А)	Не более, чем 0.2 %	Не определялось
Неидентифицированные примеси:		
- По отдельности	Не более, чем 0.2 %	Не определялось
- Всего	Не более, чем 0.5 %	Не определялось
Сумма всех примесей	Не более, чем 0.5 %	Не определялось
Микробиологическая чистота**	TAMC - не более 10 ³ КОЕ в 1 г TYMC- не более 10 ² КОЕ в 1 г	Не определялось Не определялось
Количественное содержания диклофенака натрия	От 95 до 105 мг, что соответствует от 95 до 105 % от заявленного количества действующего вещества	99. мг

* Частота проведения испытания: с каждой 5-й серией

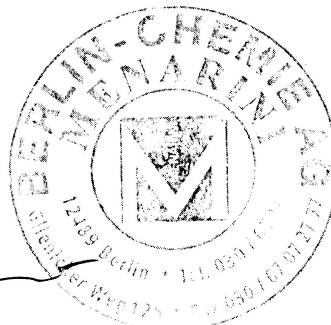
** Частота проведения испытания: с каждой 10-й серией

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Tibor Mikó

Уполномоченное лицо
11/12/2020



Handwritten signature: Dr. Alberto Giovanni Aleotti



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BEPLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12499 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту: Диклоберл® 100
F132816
Країна-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9701/02/01
№ серії: 04014A
Дата виготовлення: 10/2020
Дата випуску серії: 01/12/2020

Дата закінчення терміну придатності: 10/2023

Розмір серії: 30386 уп.

Лікарська форма: Супозиторії по 100 мг
Дозування/Вміст: 1 супозиторій містить: 100 мг диклофенаку натрію
Вид і розмір упаковки: 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, з маркуванням українською мовою
Дозвіл на випуск серії видано компанією: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показник

Зовнішній вигляд
Середня маса
Однорідність дозованих одиниць

Специфікація

Торпедоподібні супозиторії кольору слонов'ячої кістки
1.90 г ± 5 %
n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі < 0.75 x M або > 1.25 x M

Результат

Відповідає
1.898 г
Відповідає

Розпадання
Твердість

протягом 30 хвилин
Не більше 2-х пошкоджених або деформованих супозиторіїв при вийманні 50 супозиторіїв

15 хв.
Відповідає

Розмір часток*

Не менше ніж 98.0 % < 25 мкм
Не менше ніж 99.5 % < 50 мкм
Частки > 100 мкм відсутні

Не визначалося
Не визначалося
Не визначалося

Ідентифікація диклофенаку натрію (ВЕРХ)

Час утримування піків диклофенаку натрію на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з таким на хроматограмі еталонного розчину

Не визначалося
Позитивно

Кількісний вміст домішок**

1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон (Ph. Eur. Домішка А)

Не більше, ніж 0,2 %

Не визначалося

Неідентифіковані домішки:

- Окремо
- Всього

Не більше, ніж 0.2 %
Не більше, ніж 0.5 %

Не визначалося
Не визначалося

Сума всіх домішок

Не більше, ніж 0.5 %

Не визначалося

Мікробіологічна чистота**

ТАМС – не більше 10³ КУО в 1 г

Не визначалося

ТУМС – не більше 10² КУО в 1 г

Не визначалося

Кількісний вміст диклофенаку натрію

Від 95 до 105 мг, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини

99. мг

* Частота проведення випробування: з кожною 5-ю серією.

**Частота проведення випробування: з кожною 10-ю серією.

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)

Д-р Норберт Станг
Уповноважена особа
01/12/2020

Печатка

Берлін-Хемі АГ 01/12/2020



Сертификат качества

Код продукта: Диклоберл® 100
F132816
Страна производитель: Германия
Регистрационное удостоверение: UA/9701/02/01
№ серии: 04014А
Дата изготовления: 10/2020
Дата выпуска серии: 01/12/2020
Дата окончания срока годности: 10/2023

Размер серии: 30386 уп.

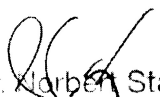
Лекарственная форма: Суппозитории по 100 мг
Дозировка/Содержание: 1 суппозиторий содержит 100 мг диклофенака натрия
Вид и размер упаковки: 5 суппозитория в блистере, 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Разрешение на выпуск серии выдано компанией: БЕРЛИН-ХЕМИ АГ, Глиеникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия
Номер лицензии на производство: DE_VE_01_MIA_2019_0006

<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Внешний вид	Торпедообразные суппозитории цвета слоновой кости	Соответствует
Средняя масса	1.90 г ± 5 %	1.898 г
Однородность дозированных единиц	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) и ни одно из отдельных значений содержания не выходит за пределы < 0,75×M или > 1,25×M	Соответствует
Распадаемость	в течение 30 минут	15. мин
Твердость	Не более 2-х поврежденных или деформированных суппозитория при извлечении 50 суппозитория	Соответствует
Размер частиц*	Не менее чем 98.0 % < 25 мкм Не менее чем 99.5 % < 50 мкм Частицы > 100 мкм отсутствуют	Не определялось Не определялось Не определялось
Идентификация диклофенака натрия (ВЭЖХ)	Время удерживания пика диклофенака-натрия на хроматограмме испытуемого раствора совпадает с таковым на хроматограмме эталонного раствора	Положительно
Количественное содержание примесей**		
1-(2,6-Дихлорфенил)-2-индолинон (Ph.Eur. Примесь А)	Не более, чем 0.2 %	Не определялось
Неидентифицированные примеси:		
- По отдельности	Не более, чем 0.2 %	Не определялось
- Всего	Не более, чем 0.5 %	Не определялось
Сумма всех примесей	Не более, чем 0.5 %	Не определялось
Микробиологическая чистота**	ТАМС - не более 10 ³ КОЕ в 1 г ТУМС - не более 10 ² КОЕ в 1 г	Не определялось Не определялось
Количественное содержания диклофенака натрия	От 95 до 105 мг, что соответствует от 95 до 105 % от заявленного количества действующего вещества	99. мг

* Частота проведения испытания: с каждой 5-й серией
** Частота проведения испытания: с каждой 10-й серией

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr.  Reinhard Stang

Уполномоченное лицо
01/12/2020





Сертифікат якості

Держава-виробник: **Леркамен® 20**
Номер реєстраційного посвідчення: Код продукту: F104162
Номер серії: 03537A Німеччина
Дата виробництва: 07/2020 UA/0583/01/02
Дата випуску серії: 05/10/2020 Дата закінчення терміну придатності: 07/2023

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг
Дозування/Вміст: 1 таблетка містить 20 мг лерканидипіну гідрохлориду, що відповідає 18.8 мг лерканидипіну
Вид і розмір упаковки: 10 таблеток у блістері, 6 блістерів в картонній коробці, з маркуванням українською мовою
Дозвіл на випуск серії видано компанією: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: 0

Розмір серії: 26400 уп.

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з односторонньою насічкою для поділу	Відповідає
Середня маса	206 мг ± 3 %	210. мг
Однорідність маси	Не більше ніж у 2-х із 20 таблеток, вкритих оболонкою: більше ± 7.5 % від визначеної середньої маси; у жодній з таблеток, вкритих оболонкою: більше ± 15 % від визначеної середньої маси	Відповідає
Розпадання	≤ 15 хв	8. хв.
Розчинення	Q = 70 % протягом 45 хвилин	94. %
Ідентифікація лерканидипіну гідрохлориду (ВЕРХ)*	Часи утримування піків лерканидипіну гідрохлориду на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Позитивно
Ідентифікація лерканидипіну гідрохлориду (УФ)*	Спектри поглинання еталонного і досліджуваного розчинів повинні збігатися в діапазоні 210 – 310 нм.	Позитивно
Ідентифікація оксиду заліза*	Кольорова реакція: червоне забарвлення	Не визначалося
Ідентифікація титану діоксиду*	Кольорова реакція: жовто-оранжеве забарвлення	Не визначалося
Кількісний вміст домішок		
- домішка I	≤ 0.20 %	< 0.15 %
- домішка B	≤ 0.20 %	< 0.15 %
- домішка Z	≤ 0.30 %	< 0.15 %
- сума невстановлених домішок	≤ 0.20 %	< 0.15 %
- всього домішок	≤ 0.75 %	< 0.15 %
Мікробіологічна чистота**		
- ТАМС	≤ 10 ³ КУО/г	Не визначалося
- ТУМС	≤ 10 ² КУО/г	Не визначалося
- Escherichia coli	відсутні/г	Не визначалося
Кількісний аналіз лерканидипіну гідрохлориду (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 % від заявленої кількості	100.3 %
Кількісний аналіз лерканидипіну гідрохлориду (УФ)	95.0 – 105.0 % від заявленої кількості	102.9 %

* Випробування проводять на кожній 10-й серії.


** Випробування проводять на кожній 3-й серії.

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)

Д-р Самі Швандт
Уповноважена особа
05/10/2020


Печатка



Сертификат качества

Леркамен ® 20

Код продукта: F104162

Германия

UA/0583/01/02

Страна производитель:

Регистрационное удостоверение:

№ серии: 03537A

Дата изготовления: 07/2020

Дата выпуска серии: 05/10/2020

Дата окончания срока годности: 07/2023

Размер серии: 26400 уп.

Лекарственная форма:
Дозировка/Содержание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг
1 таблетка содержит 20 мг лерканидипина гидрохлорида,
что соответствует 18.8 мг лерканидипина

Вид и размер упаковки:

10 таблеток в блистере, 6 блистеров в картонной коробке, с
маркировкой на украинском языке

Разрешение на выпуск серии выдано
компанией:

БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин,
Германия

Номер лицензии на производство:

0

Показатель

Внешний вид

Спецификация

Розовые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые
пленочной оболочкой, с односторонней насечкой для
деления

Результат

Соответствует

Средняя масса

206 мг ± 3 %

210. мг

Однородность массы

Не более чем у 2-х из 20 таблеток, покрытых
оболочкой: более ± 7.5 % от определенной
средней массы; ни у одной из таблеток,
покрытых оболочкой: более ± 15 % от найденной
средней массы

Соответствует

Распадаемость

≤ 15 мин

8. мин

Растворение

Q = 70 % в течение 45 мин

94. %

Идентификация лерканидипина
гидрохлорида (ВЭЖХ)*

Времена удерживания пиков лерканидипина
гидрохлорида на хроматограммах испытуемого
и эталонного растворов должны совпадать.

Положительно

Идентификация лерканидипина
гидрохлорида (УФ)*

Спектры поглощения эталонного и испытуемого растворов
должны совпадать в диапазоне 210 – 310 нм.

Положительно

Идентификация оксида железа*

Цветная реакция: красное окрашивание

Не определялось

Идентификация титана диоксида*

Цветная реакция: желто-оранжевое окрашивание

Не определялось

Количественное содержание примесей

- примесь 1

≤ 0.20 %

< 0.15 %

- примесь В

≤ 0.20 %

< 0.15 %

- примесь 3

≤ 0.30 %

< 0.15 %

- сумма неустановленных примесей

≤ 0.20 %

< 0.15 %

- всего примесей

≤ 0.75 %

< 0.15 %

Микробиологическая чистота**

- ТАМС

≤ 10³ КОЕ / г

Не определялось

- ТУМС

≤ 10² КОЕ / г

Не определялось

- Escherichia coli

отсутствуют / г

Не определялось

Количественный анализ лерканидипина
гидрохлорида (ВЭЖХ)

95.0 - 105.0 % от заявленного количества

100.3 %

Количественный анализ лерканидипина
гидрохлорида (УФ)

95.0 - 105.0 % от заявленного количества

102.9 %

* Испытание проводят на каждой 10-й серии

** Испытание проводят на каждой 3-й серии

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Samy Schwandt



Уполномоченное лицо
05/10/2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.03.2021

№ 10045/21/10

ДИКЛОБЕРЛ® 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 100 мг, по 5 супозиторіїв у блистері, по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 04014A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4480

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

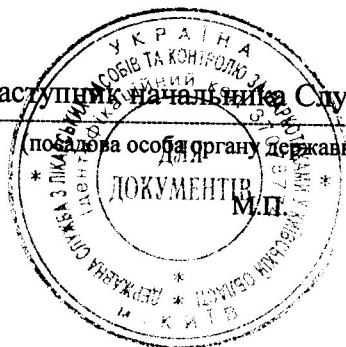
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.03.2021 № 0623/14.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

позадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12459 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту: Диклоберл® 100
F132816
Країна-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9701/02/01
№ серії: 04015A
Дата виготовлення: 11/2020
Дата випуску серії: 07/01/2021
Дата закінчення терміну придатності: 11/2023

Розмір серії: 30667 уп.

Лікарська форма: Супозиторії по 100 мг
Дозування/Вміст: 1 супозиторій містить: 100 мг диклофенаку натрію
Вид і розмір упаковки: 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, з маркуванням українською мовою
Дозвіл на випуск серії видано компанією: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2019_0006

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Торпедоподібні супозиторії кольору слонової кістки	Відповідає
Середня маса	1.90 г ± 5 %	1.899 г
Однорідність дозованих одиниць	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі < 0.75 x M або > 1.25 x M	Відповідає
Розпадання	протягом 30 хвилин	16 хв.
Твердість	Не більше 2-х пошкоджених або деформованих супозиторіїв при вийманні 50 супозиторіїв	Відповідає
Розмір часток*	Не менше ніж 98.0 % < 25 мкм Не менше ніж 99.5 % < 50 мкм Частки >100 мкм відсутні	Не визначалося Не визначалося Не визначалося
Ідентифікація диклофенаку натрію (ВЕРХ)	Час утримування піків диклофенаку натрію на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з таким на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Кількісний вміст домішок** 1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон (Ph. Eur. Домішка А) Неідентифіковані домішки:	Не більше, ніж 0,2 %	Не визначалося
- Окремо	Не більше, ніж 0.2 %	Не визначалося
- Всього	Не більше, ніж 0.5 %	Не визначалося
Сума всіх домішок	Не більше, ніж 0.5 %	Не визначалося
Мікробіологічна чистота**	ТАМС – не більше 10 ³ КУО в 1 г ТУМС – не більше 10 ² КУО в 1 г	Не визначалося Не визначалося
Кількісний вміст диклофенаку натрію	Від 95 до 105 мг, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	100, мг

* Частота проведення випробування: з кожною 5-ю серією.

**Частота проведення випробування: з кожною 10-ю серією.

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)
Д-р Норберт Станг
Уповноважена особа
07/01/2021

Печатка

Dr. Norbert Stang 07.01.2021



Сертификат качества


Код продукта:	Диклоберл® 100	
Страна производитель:	F132816	
Регистрационное удостоверение:	Германия	
№ серии: 04015A	UA/9701/02/01	
Дата изготовления: 11/2020		Дата окончания срока годности: 11/2023
Дата выпуска серии: 07/01/2021		Размер серии: 30667 уп.
Лекарственная форма:	Суппозитории по 100 мг	
Дозировка/Содержание:	1 суппозиторий содержит 100 мг диклофенака натрия	
Вид и размер упаковки:	5 суппозитория в блистере, 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке	
Разрешение на выпуск серии выдано компанией:	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия	
Номер лицензии на производство:	DE_BE_01_MIA_2019_0006	
Показатель	Спецификация	Результат
Внешний вид	Торпедообразные суппозитории цвета слоновой кости	Соответствует
Средняя масса	1.90 г ± 5 %	1.899 г
Однородность дозированных единиц	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) и ни одно из отдельных значений содержания не выходит за пределы < 0,75×M или > 1,25×M	Соответствует
Распадаемость	в течение 30 минут	16. мин
Твердость	Не более 2-х поврежденных или деформированных суппозитория при извлечении 50 суппозитория	Соответствует
Размер частиц*	Не менее чем 98.0 % < 25 мкм Не менее чем 99.5 % < 50 мкм Частицы > 100 мкм отсутствуют	Не определялось Не определялось Не определялось
Идентификация диклофенака натрия (ВЭЖХ)	Время удерживания пика диклофенака-натрия на хроматограмме испытуемого раствора совпадает с таковым на хроматограмме эталонного раствора	Положительно
Количественное содержание примесей**		
1-(2,6-Дихлорфенил)-2-индолинон (Ph.Eur. Примесь А)	Не более, чем 0.2 %	Не определялось
Неидентифицированные примеси:		
- По отдельности	Не более, чем 0.2 %	Не определялось
- Всего	Не более, чем 0.5 %	Не определялось
Сумма всех примесей	Не более, чем 0.5 %	Не определялось
Микробиологическая чистота**	TAMC - не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Не определялось
	TYMC - не более 10 ² КОЕ в 1 г	Не определялось
Количественное содержания диклофенака натрия	От 95 до 105 мг, что соответствует от 95 до 105 % от заявленного количества действующего вещества	100. мг

* Частота проведения испытания: с каждой 5-й серией

** Частота проведения испытания: с каждой 10-й серией

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.


Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо
07/01/2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

31.03.2021

№ 14695/21/10

ДИКЛОБЕРЛ® 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 100 мг, по 5 супозиторіїв у блистері, по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **04015A**

Кількість введеного лікарського засобу **3787**

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

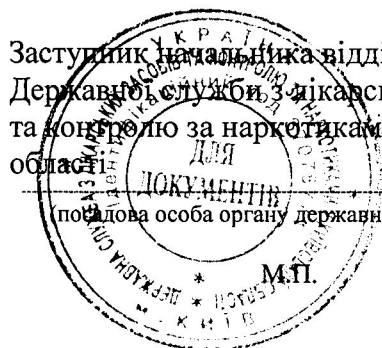
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **29.03.2021 № 0906/22.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

Код продукту: Диклоберл® 100
F132816
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9701/02/01
Номер серії: 11005A
Дата виробництва: 02/2021
Дата закінчення терміну придатності: 02/2024
Дата випуску серії: 08/04/2021

Лікарська форма: Супозиторії по 100 мг
Сила дії/активність: 1 супозиторій містить диклофенаку натрію 100 мг
Розмір та тип пакування: По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2019_0006

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Торпедоподібні супозиторії кольору слонової кістки	Відповідає
Середня маса	1,90 ± 5 %	1.909 г
Однорідність дозованих одиниць	n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M	Відповідає
Розпадання	Протягом 30 хвилин	6. хв
Твердість	Не більше 2-х пошкоджених або деформованих супозиторіїв при вийманні 50 супозиторіїв	Відповідає
Розмір часток*	Не менше ніж 98,0 % < 25 мкм Не менше ніж 99,5 % < 50 мкм Частки >100 мкм відсутні	Не проводилося Не проводилося Не проводилося
Ідентифікація диклофенаку натрію (ВЕРХ)	Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмі випробовуваного розчину збігається з таким на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
Кількісний вміст домішок**		
1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індоліон (Ph. Eur. Домішка А)***	Не більше ніж 0.2 %	Не проводилося
Неідентифіковані домішки:		
- окремо	Не більше ніж 0.2 %	Не проводилося
- всього	Не більше ніж 0.5 %	Не проводилося
Сума всіх домішок	Не більше ніж 0.5 %	Не проводилося
Мікробіологічна чистота**	Ph. Eur. 5.1.4 ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 100. КУО в 1 г < 10. КУО в 1 г
Кількісний вміст диклофенаку натрію	Від 95 до 105 мг, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	100. мг

*Частота проведення випробування: з кожною 5-ю серією.

**Частота проведення випробування: з кожною 10-ю серією.

***Синонім: 1-(2,6-дихлорфеніл)-1,3-дигідро-2H-індол-2-он (= Домішка А, Ph. Eur.)

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
08/04/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sidorovitch, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 130545

Handwritten signature: *Dr. Albertino*



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.06.2021

№ 32805/21/10

ДИКЛОБЕРЛ® 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 100 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **11005A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4480

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.06.2021 № 1997/18.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник
Номер реєстраційного посвідчення.
Номер серії: 11010A
Дата виробництва: 03/2021
Дата випуску серії: 22/04/2021

Диклоберл® 100
F132816
Німеччина
UA/9701/02/01

Дата закінчення терміну придатності: 03/2024

Розмір серії: 30289 уп

Лікарська форма*
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування*
Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг;
Номер ліцензії на виробництво.

Супозиторії по 100 мг
1 супозиторій містить диклофенаку натрію 100 мг
По 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери в
картонній коробці з маркуванням українською
мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд
Середня маса
Однорідність дозованих одиниць
Розпадання
Твердість
Розмір часток*
Ідентифікація диклофенаку натрію (ВЕРХ)
Кількісний вміст домішок**
1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон
(Ph. Eur. Домішка А)***
Неідентифіковані домішки:
- окремо
- всього
Сума всіх домішок
Мікробіологічна чистота**
Кількісний вміст диклофенаку натрію

Торпедоподібні супозиторії кольору слонов'ячої кістки
1,90 ± 5 %
n = 10: AV ≤ 15,0 (L1), n = 30: AV ≤ 15,0 (L1)
і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M
Протягом 30 хвилин
Не більше 2-х пошкоджених або деформованих супозиторіїв при вийманні 50 супозиторіїв
Не менше ніж 98,0 % < 25 мкм
Не менше ніж 99,5 % < 50 мкм
Частки >100 мкм відсутні
Час утримання піка диклофенаку натрію на хроматограмі випробовуваного розчину збігається з таким на хроматограмі еталонного розчину
Не більше ніж 0.2 %
Не більше ніж 0.2 %
Не більше ніж 0.5 %
Не більше ніж 0.5 %
Ph. Eur. 5.1.4
ТАМС - не більше 10³ КУО в 1 г
ТУМС - не більше 10² КУО в 1 г
Від 95 до 105 мг, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини

Відповідає
1.915 г
Відповідає
9. хв
Відповідає
Не проводилося
Не проводилося
Не проводилося
Позитивно
Не проводилося
Не проводилося
Не проводилося
Не проводилося
Не проводилося
101. мг

*Частота проведення випробування, з кожною 5-ю серією

**Частота проведення випробування, з кожною 10-ю серією.

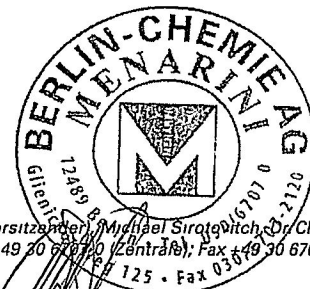
***Синонім 1-(2,6-дихлорофеніл)-1,3-дигідро-2H-індол-2-он (= Домішка А, Ph Eur)

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
22/04/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender) Michael Sirotenitsch, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei Postanschrift Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin Tel +49 30 6707 120 (Zentrale); Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 bbn 40 1305 45

psc. au. N 1892 big 12.07.21



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.07.2021

№ 40047/21/10

ДИКЛОБЕРЛ® 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії по 100 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11010A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2287

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.07.2021 № 2441/17.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник
Номер реєстраційного посвідчення.
Номер серії: 11010A
Дата виробництва: 03/2021
Дата випуску серії: 22/04/2021

Диклоберл® 100
F132816
Німеччина
UA/9701/02/01

Дата закінчення терміну придатності: 03/2024

Розмір серії: 30289 уп

Лікарська форма*
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування*
Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг;
Номер ліцензії на виробництво.

Супозиторії по 100 мг
1 супозиторій містить диклофенаку натрію 100 мг
По 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери в
картонній коробці з маркуванням українською
мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2019_0006

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Торпедоподібні супозиторії кольору слонові кістки	Відповідає
Середня маса	1,90 ± 5 %	1,915 г
Однорідність дозованих одиниць	n = 10: AV ≤ 15,0 (L1), n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M	Відповідає
Розпадання	Протягом 30 хвилин	9. хв
Твердість	Не більше 2-х пошкоджених або деформованих супозиторіїв при вийманні 50 супозиторіїв	Відповідає
Розмір часток*	Не менше ніж 98,0 % < 25 мкм Не менше ніж 99,5 % < 50 мкм	Не проводилося Не проводилося
Ідентифікація диклофенаку натрію (ВЕРХ)	Частки >100 мкм відсутні Час утримування піка диклофенаку натрію на хроматограмі випробовуваного розчину збігається з таким на хроматограмі еталонного розчину	Не проводилося Не проводилося Позитивно
Кількісний вміст домішок** 1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон (Ph. Eur. Домішка А)*** Неідентифіковані домішки: - окремо - всього Сума всіх домішок	Не більше ніж 0.2 % Не більше ніж 0.2 % Не більше ніж 0.5 % Не більше ніж 0.5 %	Не проводилося Не проводилося Не проводилося Не проводилося
Мікробіологічна чистота**	Ph. Eur. 5.1.4 ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	Не проводилося Не проводилося
Кількісний вміст диклофенаку натрію	Від 95 до 105 мг, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	101. мг

*Частота проведення випробування, з кожною 5-ю серією

**Частота проведення випробування, з кожною 10-ю серією.

***Синонім 1-(2,6-дихлорфеніл)-1,3-дигідро-2H-індол-2-он (= Домішка А, Ph Eur)

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
22/04/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender) Michael Sirotenitsch, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei Postanschrift Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin Tel +49 30 6707 2120 (Zentrale); Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 bnn 40 1305 45

psc. au. N 1892 big 12.07.21



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.07.2021

№ 40047/21/10

ДИКЛОБЕРЛ® 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 100 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11010A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2287

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.07.2021 № 2441/17.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.12.2023

№ 64464/23/04П

ДИКЛОБЕРЛ® 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 33014A

Кількість ввезеного лікарського засобу 6240

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

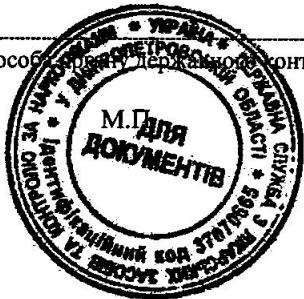
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.12.2023 № 07-01/3547/22.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 33014A
Дата виробництва: 09/2023
Дата випуску серії: 13/10/2023

Диклоберп® 100
F151262
Німеччина
UA/9701/02/01

Дата закінчення терміну придатності: 09/2026

Розмір серії: 30384 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг.
Номер ліцензії на виробництво:

Супозиторії по 100 мг
1 супозиторій містить диклофенаку натрію 100 мг
По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
BERLIN-CHEMIE AG, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Зовнішній вигляд
Середня маса
Однорідність дозованих одиниць
Розпадання
Твердість
Розмір часток*
Ідентифікація диклофенаку натрію (ВЕРХ)
Кількісний вміст домішок**
1-(2,6-Дихлорофеніл)-2-індолінон (Ph. Eur. Домішка А)***
Неідентифіковані домішки:
- окремо
- всього
Сума всіх домішок
Мікробіологічна чистота**

Специфікація

Торпедоподібні супозиторії кольору слонової кістки
1,90 ± 5 %
n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1)
і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M
Протягом 30 хвилин
Не більше 2-х пошкоджених або деформованих супозиторіїв при вийманні 50 супозиторіїв
Не менше ніж 98,0 % < 25 мкм
Не менше ніж 99,5 % < 50 мкм
Частки >100 мкм відсутні
Час утримування ліка диклофенаку натрію на хроматограмі випробовуваного розчину збігається з таким на хроматограмі еталонного розчину
Не більше ніж 0.2 %
Не більше ніж 0.2 %
Не більше ніж 0.5 %
Не більше ніж 0.5 %
Ph. Eur. 5.1.4
ТАМС - не більше 10³ КУО в 1 г
ТУМС - не більше 10² КУО в 1 г
Від 95 до 105 мг, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини

Результат

Відповідає
1.91 г
Відповідає
7 хв
Відповідає
Не проводилося
Не проводилося
Не проводилося
Позитивно
Не проводилося
Не проводилося
Не проводилося
Не проводилося
100 мг

*Частота проведення випробування: з кожною 5-ю серією.

**Частота проведення випробування: з кожною 10-ю серією.

***Синонім: 1-(2,6-дихлорофеніл)-1,3-дигідро-2H-індол-2-он (= Домішка А, Ph. Eur.)

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


Dr. Norbert Stang
Уповноважена особа
13/10/2023

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Seynowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastia, Christiana von der Eitz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registargericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B