

## Паспорт № 1525

Наименование продукции

Диклофенак-ФПО® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.)

Адрес производства

142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд.№39, стр. 1

GTIN

04605077014842

Номер партии/серии

10721

Количество /масса, объем/, ед.изм.

7276 упак

Дата производства

07.2021

Дата выпуска продукции

30.08.2021

Срок годности

07.2024

Испытания /анализы/ произведены по

Р N001467/01-091118, изм. 1 Диклофенак-ФПО® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 50 мг  
Наименование, индекс и шифр

| № п/п | Наименование показателей            | Требования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результаты анализов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Описание                            | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2     | Подлинность. ВЭЖХ                   | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО диклофенака натрия                                                                                                                                                                                                                                                                         | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3     | Подлинность. УФ-спектрофотометрия   | УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО диклофенака натрия в области от 220 до 350 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4     | Однородность массы                  | 220 мг ± 7,5 %<br>(от 204 мг до 236 мг)<br>Масса только 2 таблеток из 20 может отклоняться от средней массы на величину более ± 7,5 %; ни одна индивидуальная масса 20 таблеток не должна отклоняться от средней массы на величину ± 15 %                                                                                                                                                                                                                | 221 мг - 1,4 % + 1,7 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5     | Тальк, аэросил, титана диоксид      | Не более 3,0 % (суммарно)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1,3 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6     | Растворение. Кислотная стадия       | Не более 10 % диклофенака натрия должно перейти в раствор через 2 ч                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7     | Растворение. Буферная стадия        | Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 70 % (Q) диклофенака натрия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 101 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 8     | Любая единичная примесь             | Не более 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Не обнаружено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 9     | Родственные примеси. Сумма примесей | Не более 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Не обнаружено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10    | Микробиологическая чистота          | Категория 3А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11    | Однородность дозирования            | AV ≤ 15,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4,8 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 12    | Количественное определение          | От 46,2 до 53,8 мг диклофенака натрия, считая на среднюю массу одной таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 52,1 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 13    | Упаковка                            | В соответствии с Р N001467/01-091118<br>По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>По 1, 2, 3, 10 (для дозировки 25 мг) или по 2, 3, 5, 10 (для дозировки 50 мг) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.                                                                                                      | По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                             |
| 14    | Маркировка                          | В соответствии с Р N001467/01-091118<br>На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности.<br>На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное | На контурной ячейковой упаковке указаны: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности. На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, |

| № п/п | Наименование показателей | Требования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результаты анализов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14    | Маркировка               | непатентованное наименование, дозировку, количество препарата на пачке с указанием лекарственной формы, информацию о составе: действующего вещества - название и количество, «Нестероидное противовоспалительное средство», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», условия отпуска, «Диклофенак-ФПО 25 мг» или «Диклофенак-ФПО 50 мг» (наносится шрифтом Брайля), регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Допустимо нанесение: КИЗ, индивидуального номера потребительской упаковки. | количество препарата на пачке с указанием лекарственной формы, информация о составе: действующего вещества - название и количество, «Нестероидное противовоспалительное средство», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», условия отпуска, «Диклофенак-ФПО 50 мг» (нанесено шрифтом Брайля), регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Нанесены: КИЗ, индивидуальный номер потребительской упаковки. |
| 15    | Условия хранения         | При температуре не выше 25 °С                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 16    | Срок годности            | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Заключение: Соответствует требованиям

Р N001467/01-091118, изм. 1 Диклофенак-ФПО® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 50 мг

Начальник ОКК

Рядчина О.В.



## АО "АЛИУМ"

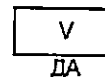
## Сертификат соответствия серии № 1939/21

от 03.11.2021 г.

|                                                               |                       |                                                                                                                                                     |            |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Торговое наименование                                         |                       | Диклофенак-ФПО®                                                                                                                                     |            |
| МНН/Группировочное наименование                               |                       | Диклофенак                                                                                                                                          |            |
| Форма выпуска                                                 |                       | Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.)            |            |
| Серия                                                         | 10721                 | Объем серии                                                                                                                                         | 7 276 упак |
| Дата производства                                             | 07.2021               | Годен до                                                                                                                                            | 07.2024    |
| Сертификат анализа №                                          | 1525 от 30.08.2021 г. | Страна назначения                                                                                                                                   | РОССИЯ     |
| Производитель                                                 |                       | АО "ФП "Оболенское", 142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд.№39, стр. 1 |            |
| Первичная упаковка                                            |                       | АО "ФП "Оболенское", 142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд.№39, стр. 1 |            |
| Вторичная/потребительская упаковка                            |                       | АО "ФП "Оболенское", 142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд.№39, стр. 1 |            |
| Выпускающий контроль                                          |                       | АО "ФП "Оболенское", 142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд.№39, стр. 1 |            |
| Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения |                       | АО "ФП "Оболенское", 142279, Московская обл., Серпуховский р-н, рп. Оболенск, промзона район рп Оболенск, стр. 78.                                  |            |
| Номер РУ и дата регистрации или дата замены                   |                       | Р N001467/01 от 13.10.2008 г. (дата внесения изменений 09.11.2018 г.)                                                                               |            |
| Номер нормативной документации                                |                       | Р N001467/01-091118, изм. 1 Диклофенак-ФПО® таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 50 мг                                |            |

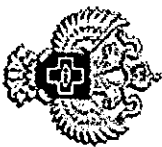
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных препаратов, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Продукция разрешена к реализации


 Уполномоченное лицо Ильина Светлана Николаевна  
 ФИО

Ильина  
 Подпись

03.11.2021  
 Дата



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных  
средств по состоянию на 24.11.2021 17:09»

| Дата внесения в<br>АНС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                                                                           | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль)                                                        | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                                                                                                                                     | Нормативная<br>документация                              | Организация,<br>выпускающая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 03.11.2021                                | Диклофенак-ФПО®, таблетки<br>кишечнорастворимые,<br>покрытые пленочной<br>оболочкой 50 мг 10 шт.,<br>упаковки анеймовые<br>контурные (2), пачки<br>картонные/ ~ | Акционерное общество<br>"Фармацевтическое<br>предприятие<br>"Оболенское" (АО "ФП<br>"Оболенское") | Россия | Акционерное общество<br>"Фармацевтическое<br>предприятие "Оболенское"<br>(АО "ФП "Оболенское"),<br>Россия (Производитель (Все<br>стадии, включая<br>выпускающий контроль<br>качества)) | Р N001467/01-091118;<br>Изм. №1 к Р<br>N001467/01-091118 | АО "ФП<br>"Оболенское"                                 | 10721                     | -                                   |