

ООО «Хемофарм»

249032 г. Обнинск, Калужская обл., Киевское шоссе, № 62, бокс № 16,
тел: (484) 399-05-00, факс (484) 399-05-25

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ № ХФО/0999/РФ

Диклофенак

таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

Серия: 0120721

Количество, пач. 48 432

Дата выпуска: 07.2021

Годеи до: 07.2024

Анализ выполнен по П N011648/01-161019, изм. N°1 от 17.11.2020

Тест	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой оранжевого цвета, на изломе от белого до почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой оранжевого цвета, на изломе белого цвета
Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) диклофенака натрия	Положительная
Однородность дозирования, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ (способ 1) AV ≤ 15 для 10 таблеток или 30 таблеток	4,6
Растворение, %	1. Кислотная стадия ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не более 10% через 2 ч	1,7 (0,7-2,5)
	2. Буферная стадия ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не менее 75% (Q) через 45 мин	92,4 (90,1-95,9)
Родственные примеси, %	ВЭЖХ	
-любая единичная примесь	не более 0,2	менее предела обнаружения*
-сумма примесей	не более 0,5	менее предела обнаружения*
Количественное определение, мг/таб.	ВЭЖХ От 45 до 55 считая на среднюю массу таблетки	49
Остаточные органические растворители, %	ГХ	
-ацетон	не более 0,5	0,00
-2-пропанол	не более 0,5	0,14
Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ, Категория ЗА	Выдерживает испытания
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона
Маркировка	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке

OBN_F_OP_15_A 0006_02/05

Тест	Требования по НД	Результаты анализа
	указывают наименование производителя, страну, город, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка	указаны наименование производителя, страна, город, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка
	На пачке картонной указывают наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его адрес, телефон/факс, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование производителя, страну, город, торговое наименование препарата, (лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в 1 таблетке, «Перед применением внимательно изучить приложенную инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Препарат содержит краситель солнечный закат желтый [E110], лактозы моногидрат и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению», условия хранения, условия отпуска, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, надпись по Брайлю для слепых (диклофенак 50мг), фармкод, допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.	На пачке картонной указаны наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его адрес, телефон/факс, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование производителя, страна, город, торговое наименование препарата, (лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в 1 таблетке, «Перед применением внимательно изучить приложенную инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Препарат содержит краситель солнечный закат желтый [E110], лактозы моногидрат и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению», условия хранения, условия отпуска, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, надпись по Брайлю для слепых (диклофенак 50мг), фармкод, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.
Хранение	При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке (пачке картонной)	
Срок годности	3 года	

*- предел обнаружения 0,05%

Заключение ОКК. Соответствует требованиям П N011648/01-161019, изм. №1 от 17.11.2020

Начальник ОКК

Т.А. Орлова

Уполномоченное лицо

Н.А. Хомякова

STADA

Декларация Уполномоченного лица о соответствии продукции

№ ХФО- 0999/РФ / 30.07.2021

Торговое наименование лекарственного препарата	Диклофенак
Характеристика лекарственного средства: международное непатентованное название, форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке)	Диклофенак, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 50мг (контурная ячейковая упаковка) 10x2 (пачка картонная)
Номер регистрационного удостоверения	П N011648/01 от 08.09.2009 (дата замены 16.10.2019)
Номер серии (партии)	0120721
Партия (количество упаковок)	48 432
Производитель	ООО «Хемофарм», Россия
Лицензия №	00233-ЛС от 29.10.2020
Адрес производственной площадки	Россия, 249032, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, д.62
Документ, подтверждающий качество, номер, дата проведения испытаний	№ ХФО/0999/РФ от 30.07.2021
Соответствует требованиям НД	П N011648/01-161019, изм. №1
Дата производства	07.2021
Срок годности	07.2024

Я, Хомякова Наталья Александровна, Уполномоченное лицо ООО «Хемофарм»

(фамилия, имя, отчество, должность уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с требованиями Регистрационного досье лекарственного препарата и действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены. Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены.

(подпись, фамилия, имя, отчество уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

Дата 30.07.2021

ОВН_Ф_ОР_15_А_0006 10-05

ООО «Хемофарм»
Киевское шоссе, д. 62, Блок №15
Обнинск, Калужская обл.,
Россия 249032

тел. +7 (484) 399 05 00
факс +7 (484) 399 05 75
med@stada.ru
www.stada.ru

Номер записи в АИС Росздравнадзора

17.02.2018

Данные внес:

[Подпись]
(Подпись)

Андреева Т.А.
(Ф.И.О.)

17.02.2018
(Дата)

Данные проверил:

[Подпись]
(Подпись)

Хомякова Н.А.
(Ф.И.О.)

17.02.2018
(Дата)