



Ф01-НФ-СОП III-06-08100-001_01

Декларация уполномоченного лица о соответствии продукции**№ НФ-0198/18.02.2021**

Торговое наименование лекарственного средства	Дикловит®
Характеристика лекарственного средства: международное непатентованное название, дозировка, фасовка, форма выпуска	Диклофенак, суппозитории ректальные, 50мг (контурная ячейковая упаковка) 5 x 2 (пачка картонная)
Номер регистрационного удостоверения	P N000635/01
Номер серии (партии)	10221
Партия (количество упаковок)	Произведено: 45 385 Использовано для контроля: 25 Выпущено в ГО: 45 360
Производитель	АО «Нижфарм» (АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод»)
Лицензия №	00090-ЛС
Адрес производственной площадки, тел, факс	Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д 7, 8(831)278-80-88/430-72-13
Документ, подтверждающий качество, номер, дата проведения испытаний	Паспорт № 304614, 15.02.2021
Соответствует требованиям НД	P N000635/01-111219
Дата производства	04.02.2021
Срок годности	04.02.2024

Я, Донцова Ирина Борисовна, Уполномоченное лицо для собственной продукции
(Фамилия, имя, отчество, должность уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с регистрационным досье лекарственного средства и требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP).
Все необходимые проверки и испытания были проведены.


(подпись уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

Дата 19.02.2021



АО «Нижфарм»
ул. Салганская, д.7, Бокс №459,
г. Нижний Новгород, Россия,
603950

тел. +7 (831) 278 80 88
факс +7 (831) 430 72 13
med@stada.ru
www.stada.ru

Московское представительство
АО «Нижфарм»
ул. Большая Ордынка, д. 44, стр. 4,
г. Москва, Россия, 119017

тел.+7 (495) 797 31 10
факс +7 (495) 797 31 11
moscow@stada.ru
www.stada.ru

Подтверждение записи в АИС Росздравнадзора о вводе в гражданский оборот

№ ID	Дата подтверждения
3091797	20.02.2021

STADA

ПАСПОРТ № 304614

Дикловит® суппозитории ректальные 50 мг

Наименование продукции по НД

Рег. № Р N000635/01

№ серии 10221

Количество 45 385,000 ШТ

Дата произв. 04.02.2021

Срок годности (лет) 3,00

Годеи до 04.02.2024

Испытания проведены по Р N000635/01-111219

Наименование и номер НД

№	Наимен. показателей	Ед. изм.	Норма по НД	Результаты испытаний
1	Описание	-	Суппозитории торпедообразной формы белого или почти белого цвета. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления	Суппозитории торпедообразной формы белого цвета
2	Подлинность ВЭЖХ	-	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора А СО диклофенака натрия	Соответствует
3	Подлинность УФ-спектр	-	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО диклофенака натрия в области от 250 до 350 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны	Соответствует
4	Размер частиц	мкм	Не более 100	73.8
5	Количество частиц размером более 100 мкм	%	Допускается наличие не более 1% частиц размером более 100 мкм	0
6	Температура плавления	°C	Не выше 37	34.5
7	Примесь А	-	Не более 0,2%	Не более 0.2%
8	Примесь F	-	Не более 0,15%	Не более 0.15%
9	Единичная неидентиф. примесь	-	Не более 0,2%	Не более 0.2%
10	Сумма примесей	-	Не более 0,5%	Не более 0.5%
11	Однородность дозирования	%	AV ≤ 15% для 10 суппозиторияев, если условие не выполняется, то AV ≤ 15% для 30 суппозиторияев и для 30/30 суппозиторияев содержание диклофенака натрия должно находиться в интервале от 0,75M% до 1,25M%	3.2
12	Количественное определение	мг	От 45,0 до 55,0 мг диклофенака натрия в 1 суппозитории	50.3
13	Микробиологическая чистота	-	ГФ РФ Категория 3А	Соответствует
14	Упаковка	-	По 5 суппозиторияев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона В соответствии с НД	2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозиторияев вместе с инструкцией по мед. применению в пачке картонной
15	Маркировка	-		Соответствует

Хранение: При температуре не выше 25°C.



Заключение Соответствует требованиям Р N000635/01-111219

Начальник отдела контроля качества

подпись

О.И.Седова

ФИО

Дата выпуска 15-Февраль-2021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 29.03.2021 13:13»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
20.02.2021	Дикловит®; суппозитории ректальные 50 мг 5 шт., упаковки ачейковые контурные (2), пачки картонные/	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	Россия	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм"), Россия	Р N000635/01-111219	АО "Нижфарм"	10221	-