

Сертификат качества серии № 3019 от 06.04.2023

Диклофенак ретард, таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 100 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-001592

Номер серии 100323
 Дата начала производства 19.03.2023
 Количество 48768 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-001592-080621, изм. №1

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуально</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается наличие шероховатости поверхности.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета. Шероховатости поверхности отсутствуют.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> УФ-спектры поглощения растворов препарата и стандартного образца (СО) натрия диклофенака в области от 220 до 350 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн (± 2 нм). <u>ВЭЖХ</u> Время удерживания пика диклофенака на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика диклофенака на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы.	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> 1. Кислотная стадия: Через 60 мин в раствор должно перейти не более 10 % $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ (диклофенака натрия) от заявленного содержания. 2. Буферная стадия: Через 2 ч – от 10 до 30 % $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ (натрия диклофенака) от заявленного содержания; Через 4 ч – от 25 до 45 % $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ (натрия диклофенака) от заявленного содержания; Через 6 ч – от 40 до 60 % $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ (натрия диклофенака) от заявленного содержания; Через 8 ч – от 55 до 75 % $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ (натрия диклофенака) от заявленного содержания.	2 % 26 % 44 % 58 % 73 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Любая единичная примесь – не более 0,5 %; Сумма примесей – не более 1,0 %.	0,01 % 0,01 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, метод 2</u> $AV \leq 15,0\%$	2,9 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 0,095 до 0,105 г $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ (натрия диклофенака) считая на среднюю массу таблетки.	0,101 г
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с

	Или по 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество лекарственного препарата в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Нестероидный противовоспалительный препарат». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество лекарственного препарата в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Нестероидный противовоспалительный препарат». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 02/2026
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/не соответствует требованиям ЛП-001592-080621, изм.№1
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.





Лицензия № 00072-ЛС
№ GMP/EAEU/RU/00098-2021

Разрешение

на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию
(ввод в гражданский оборот)

ЗФ.447(03)

№ 3019 от 06.04.2023 г.

Наименование препарата	Диклофенак ретард
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Диклофенак
Лекарственная форма	таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	100 мг
Форма выпуска	таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	100323
Количество	48768 упаковок
Дата начала производства	19.03.2023
Срок годности / Годен до	3 года/ 02/2026
Нормативная документация	ЛП-001592-080621, Изм.№1
Сертификат качества	3019 от 06.04.2023
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-001592
Дата государственной регистрации	16.03.2012
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	02/2026
Комментарии	

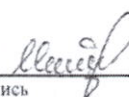
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

 Ильичева Елена Владимировна / 06.04.2023г.
подпись Ф.И.О. дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 22.06.2023 12:56»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
06.04.2023	Диклофенак ретард; таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-001592-080621; Изм. №1 к ЛП-001592-080621	ООО "Озон"	100323	-
21.03.2023	Диклофенак; гель для наружного применения 5% 1 шт. (50 г), тубы (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-003967-100320; Изм. №1 к ЛП-003967-100320; Изм. №2 к ЛП-003967-100320	ООО "Озон"	100323	-