

Сертификат качества серии № 5703 от 07.06.2022

Диклофенак, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой 50 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение Р N002753/01

Номер серии

020522

Дата начала производства

21.05.2022

Количество

167160 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

Р N002753/01-191020

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от оранжево-желтого до коричневого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета и оболочка от оранжево-желтого до коричневого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой оранжево-желтого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого со слегка желтоватым оттенком цвета и оболочка оранжево-желтого цвета.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО натрия диклофенака в области от 220 до 350 нм должны иметь максимумы при (276 ± 2) нм и минимумы при (249 ± 2) нм. <u>ТСХ</u> Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по положению пятну на хроматограмме раствора СО натрия диклофенака.	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> <u>1. Кислотная стадия:</u> Через 120 мин в раствор должно перейти не более 10 % натрия диклофенака. <u>2. Буферная стадия:</u> Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % натрия диклофенака.	2 % 108 %
Родственные примеси	<u>ТСХ</u> Примеси А – не более 0,5 %. Любая единичная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 1,0%.	< 0,5 % < 0,5 % < 1,0 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, Способ 2</u> $AV \leq 15,0\%$	8,6 %
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
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 46,3 до 53,8 мг $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ (натрия диклофенака) в таблетке.	53,0 мг
Упаковка	По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20, 30 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 применению	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку).

Маркировка	помещают в картонную упаковку (пачку). На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), 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 (совпадает с международным непатентованным наименованием), 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 таблеток 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 и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по 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 (совпадает с международным непатентованным наименованием), 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 (совпадает с международным непатентованным наименованием), 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 таблеток 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 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: 04/2025
Хранение	При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям Р N002753/01-191020
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ / Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.08.2022 16:03»

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 ИП
08.06.2022	Диклофенак; таблетки кишечнорастворимые, покрытые плёночной оболочкой 50 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	P N002753/01-191020	ООО Озон	020522	-