Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: + 386 (0) 1 568 35 17

Контроль качества
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс: + 386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: **44041294 VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 75 mg/3ml solution for injection**

НОМЕР РУ: **П N011889/04**

СТРАНА: **РФ**

Серия №: **LK3560**

НОМЕР БАЛК: **LH0026/42018289**

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание содержимого ампулы: цвет	От бесцветного до светло-желтого цвета раствор	Соответствует
Описание упаковки:	ампула 3 мл из бесцветного стекла, с кольцом кодирования зеленого цвета и синей точкой надлома	Соответствует
Описание содержимого ампулы: прозрачность	Прозрачный раствор	Соответствует
Оптическая плотность	Оптическая плотность препарата при 420 нм должна быть не более 0.05	0.00
pH	7.8 – 9.0	8.0
Подлинность методом ТСХ:	Соответствие раствору сравнения Диклофенак Натрия	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ:	Соответствие раствору сравнения Диклофенак Натрия	Соответствует
Подлинность методом ТСХ	Соответствие раствору сравнения Бензиловый спирт	Соответствует
Количественное определение методом ВЭЖХ:	95.0 – 105.0% диклофенак натрия 75 мг/3 мл (95.0 – 105.0%)	97.9 %
Количественное определение методом ВЭЖХ:	108.0 – 132.0 мг/ 3 мл бензиловый спирт	118.3 мг/3 мл
Количественное определение: титриметрический метод	1.6 – 2.4 мг/ 3 мл натрия дисульфит	2.2 мг/3 мл
Посторонние примеси, по методу ВЭЖХ: бензальдегид	Не более 20 мкг/мл	2 мкг/мл
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: GP45828	Не более 1.5% относительно заявленного количества диклофенака натрия	0.57 %

* Нерутинный тест. Испытание проводится в соответствии с утвержденной частотой испытаний.
Подписано электронной подписью

Лек фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: + 386 (0) 1 568 35 17

Контроль качества
Веровшкова, 57
Сл-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс: + 386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПРОДУКТ: **44041294 VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 75 mg/3ml solution for injection**

НОМЕР РУ: **П N011889/04**
СТРАНА: **РФ**
Серия №: **LK3560**
НОМЕР БАЛК: **LH0026/42018289**

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: любая индивидуальная примесь	Не более 0.2 % относительно заявленного количества диклофенака натрия	<0.05%
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: сумма индивидуальных примесей	Не более 0.5 % относительно заявленного количества диклофенака натрия	<0.05%
Определение бактериальных эндотоксинов	Менее 4.00 ЕЭ/мг	<0.20 ЕЭ/мг
Стерильность	Не обнаружено жизнеспособных микроорганизмов	Соответствует
Механические включения: >= 10 мкм на ампулу	Не более 6 000/ амп.	119 /амп.
Механические включения >= 25 мкм на ампулу	Не более 600/ амп.	11 /амп.
Механические включения: Видимые частицы	Фактически свободен от видимых посторонних частиц	Соответствует
Извлекаемый объем	3.0 – 3.5 мл	3.3 мл

Условия хранения: При температуре не выше 30°C, в защищенном от света месте

Отвечает требованиям Спецификации
ТМ: PP 3747920 009 R 03
Дата 09.06.2021

Контроль качества

Gorazd Sorsak

* Нерутинный тест. Испытание проводится в соответствии с утвержденной частотой испытаний.
Подписано электронной подписью