

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 383 346

Дикловит® суппозитории ректальные 50 мг

Наименование продукции по НД

Рег. № ЛП-№(009218)-(РГ-RU) Серия 60526 Количество упаковок 45 378 ШТ

Дата произв. 08.05.2026 Срок годности (лет) 3,0 Годен до 04.2029

Испытания проведены по ЛП-№(009218)-(РГ-RU)-120325

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	Идентификация (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	Идентификация (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	46.6
5	Количество частиц размером более 100 мкм	%	Допускается наличие не более 1% частиц размером более 100 мкм	0.0
6	Температура плавления	°C	Не выше 37	34.5
7	Примесь А	%	Не более 0,2	0.07
8	Примесь F	%	Не более 0,15	0.01
9	Единичная неидентиф. примесь	%	Не более 0,2	0.00
10	Сумма примесей	%	Не более 0,5	0.08
11	Однородность дозированных единиц	%	AV ≤ 15,0% для 10 суппозиторияев, если условие не выполняется, то AV ≤ 15,0% для 30 суппозиторияев и для 30/30 суппозиторияев содержание диклофенака натрия должно находиться в интервале от 0,75M% до 1,25M%	0.8
12	Количественное определение	мг	От 45,0 до 55,0 мг диклофенака натрия в 1 суппозитории	50.4
13	Микробиологическая чистота	-	ФЕАЭС, 2.3.1.2, 2.1.6.6. 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 листком-вкладышем препарата в пачку из картона	2 контурные ячейковые упаковки по 5 суппозиторияев из пленки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом вместе с листком-вкладышем в пачке из картона
15	Маркировка	-	В соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье. Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения (производитель), его	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения (производитель), его логотип, страна, торговое наименование препарата с

логотип, страну, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках («Диклофенак» / «Diclofenac»), лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности. Допускается нанесение технологических меток и цифровых кодов от производителя.

Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения (производитель), его логотип, адрес, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, международное непатентованное наименование на русском и английском языках («Диклофенак» / «Diclofenac»), наименование и содержание действующего вещества в одном суппозитории в миллиграммах, количество суппозитория в пачке, перечень вспомогательных веществ, условия отпуска, условия хранения, «Нестероидное противовоспалительное средство», «Обезболивающее средство с противовоспалительным эффектом», «Снимает боль при заболеваниях суставов, мышц, позвоночника», «Уменьшает утреннюю скованность и воспалительный отек суставов, увеличивает объем движений», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии (включает дату производства), дату истечения срока годности, номер свидетельства на товарный знак, штриховой код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. Допускается нанесение технологических меток и цифровых кодов от производителя

предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках («Диклофенак» / «Diclofenac»), лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности. Нанесены технологические метки от производителя.

Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения (производитель), его логотип, адрес, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, международное непатентованное наименование на русском и английском языках («Диклофенак» / «Diclofenac»), наименование и содержание действующего вещества в одном суппозитории в миллиграммах, количество суппозитория в пачке, перечень вспомогательных веществ, условия отпуска, условия хранения, «Нестероидное противовоспалительное средство», «Обезболивающее средство с противовоспалительным эффектом», «Снимает боль при заболеваниях суставов, мышц, позвоночника», «Уменьшает утреннюю скованность и воспалительный отек суставов, увеличивает объем движений», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии (включает дату производства), дата истечения срока годности, номер свидетельства на товарный знак, штриховой код, средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов. Нанесены технологические метки и цифровые коды от производителя

Хранение: При температуре не выше 25°C

Версия макета: ППУ от 12.03.2025; ВПУ от 12.03.2025; ЛВ от 12.03.2025



Заключение Соответствует требованиям ЛП-№(009218)-(РГ-RU)-120325

Начальник отдела контроля качества

подпись

С.В.Постнова
ФИО

Дата выпуска 27-Май-2026

Производитель: АО "Нижфарм", Россия, 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, лицензия № Л012-00102-77/00010652

Контроль качества: АО "Нижфарм", Россия, 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, к. 1, лицензия № Л012-00102-77/00010652
ООО НИЦ «Фармоборона», 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Гагарина, д. 46А / 141181, Московская обл., г.о. Щёлково, д. Серково, стр. 72А, лицензия № Л012-00102-77/00006660