

ПХГ «Хімфармація Червона Зірка»
 Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
 Горішківська, буд. 1
 тел./факс (38057) 733-17-58
 e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
 №95 від 24.02.2012р.
 Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ДИКЛОФЕНАК, гель 10 мг/г по 40 г у тубі №1

Діюча речовина **Диклофенак натрію - 10 мг**

Реєстр. посвідчення **UA/0708/02/01 (Україна) від 11.02.2021**

Загальна кількість в серії **12000 туб**

Аналіз виконаний згідно **МКЯЛЗ до РП №UA/0708/02/01, зм. №1562 від 08.07.20**

№ серії **010424**

Дата виробництва **04.2024**

Дата видачі результату **10.04.2024**

Термін придатності **до 04.2026**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору однорідної консистенції. УФ-спектр поглинання випробовуваного р-ну препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (276±2) нм	Гель білого кольору однорідної консистенції УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 350 нм має максимум поглинання за довжини хвилі 277 нм
2	Ідентифікація (Диклофенак натрію)	На хромат. випр. р-ну, одержан. при визначенні супров. домішок, час утримання піка диклофенаку має відповідати часу утрим. піка диклофенаку на хром. р-ну порівняння з точн. ±2%	На хромат. випр. р-ну, одержан. при визначенні супров. домішок, час утримання піка диклофенаку відповідає часу утримання піка диклофенаку на хроматограмі р-ну порівняння
3	Ідентифікація (Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат)	На хром. вироб. р-ну, одерж. при кількісному визнач. метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату час утрим. піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату має відповідати часу утрим. відповідн. піків на хром. р-ну порівн. з точн. ± 2%	На хром. вироб. р-ну, одерж. при кількісн. визнач. метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату час утрим. піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату відповідає часу утрим. відповідн. піків на хром. р-ну порівняння
4	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
5	Мікробіологічна чистота	Критерій присмем. мікробіол. чистоти гот. лік. засобів для зовнішн. заст. (ДФУ, 5.1.4): Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС) - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріждж та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ³ КУО/г. Відсутність <i>Ps. aeruginosa</i> , <i>St. aureus</i> в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС) - менше 10. Загальне число дріждж та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10. <i>Ps. aeruginosa</i> , <i>St. aureus</i> в 1 г не виявлені.
6	Пропілпарагідроксибензоат	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 0.450 мг до 0.550 мг; протягом терміну придатності: від 0.425 мг до 0.550 мг	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: 0.500 мг
7	pH	pH водного розчину від 5.0 до 7.5	6.4
8	Супровідні домішки	На хром. випр. р-ну площа будь-як. з додат. піків пов. бути не більше 0,5 площі основ. піка на хромат. р-ну порівн. (0.5%) та сума площі додат. піків пов. бути не більше площі основ. піка на хром. р-ну порівн. (1.0%).	Не виявлені
9	Кількісне визначення (Диклофенак натрію)	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 9.5 мг до 10.5 мг; протягом терміну придатності: від 9 мг до 11 мг	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску 10,3 мг
10	Метилпарагідроксибензоат	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 1.350 мг до 1.650 мг; протягом терміну придатності: від 1.275 мг до 1.650 мг	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску 1,520 мг
11	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа частки мають бути розміром не більше 90 мкм	У 10 полях зору мікроскопа частки розміром менше 90 мкм
12	Маса вмісту упаковки	Маса кожн. окремої туби має бути від 38.40 г до 41.60 г. Середня маса вмісту л'яги туб. має бути від 39.48 г до 40.52 г.	Відповідає
13	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
15	Упаковка	У відповідності до ІАКЯЛЗ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам МКЯЛЗ**

Начальник ВКЯ

СВ

Бантюкова С.В.

<10>

Цим я заявляю, що вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакети з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку) в умовах, що відповідають вимогам GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі **10.04.2024** р.



Handwritten signatures and numbers: 10002, 619, 210424

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
Handwritten signature
 О.Ю.Тіміна

