



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-01102 від 11 березня 2024 р.

Назва продукції: **Диклофенак-Віола**
Лікарська форма: гель 1 %
Розмір та тип пакування: по 40 г у тубах в пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7167/01/01
Сила дії/активність: 1 г гелю містить: диклофенаку натрію 10 мг
Номер серії: 010324
Розмір серії: 7 178 шт.
Дата виробництва: 1 березня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Березень 2026 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/7167/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Гомогенний, безбарвний, прозорий або злегка опалесцюючий гель	Відповідає
Ідентифікація	Диклофенак натрію	Позитивна
	Пропіленгліколь та Етанол 96%	Позитивна
	Метилпарагідроксибензоат	Позитивна
pH	Від 5,5 до 7,0 (потенціометрично)	5,7
Однорідність	Препарат повинен бути однорідним	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 0,5% суми домішок	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 40,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	На момент випуску: вміст (диклофенаку натрію) в 1 г препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	9,6 мг/г
	Вміст пропіленгліколю в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г	0,256 г/г
	Вміст етанолу в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г	0,267 г/г
	Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 г препарату має бути від 1,8 мг до 2,2 мг	2,1 мг/г
Упаковка	По 40 г у туби, туби разом з листком-вкладишем поміщають у пачку з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7167/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 11.03.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 11.03.2024

Штамп

