



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

### ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 40 г у тубі №1

Діюча речовина: 1 г гелю містить: диклофенак натрію-50 мг

Ресстр. посвідчення: UA/0708/02/02 (Україна) від 18.11.2020  
Загальна кількість в серії: 12000 туб  
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/0708/02/02, зм.нак.№2283 від 14.11.19, зм.нак.№2338 від 15.10.20

№ серії: 010222  
Дата виробництва: 02.2022  
Дата видачі результату: 24.02.2022  
Термін придатності: до 03.2024

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції.	Гель білого кольору, однорідної консистенції
2	Ідентифікація Диклофенак натрію, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат	На хром. вип. р-ну, отр. у розд. "Кільк. виз.", час утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксибенз та пропілпарагідроксибенз мають спів з часом утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хром. р-ну пор. з точ. ±5%.	На хром. вип. р-ну, отр. у розд. "Кільк. виз.", час утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксибенз та пропілпарагідроксибенз співпадає з часом утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хром. р-ну порівняння
3	Супровідні домішки	На хром. випроб. р-ну площа будь-як з додат. піків має бути не більше 1/2 площі основ. піка на хром. р-ну А (0.5%) та сума площ додат. піків пов. бути не більше площі основ. піка на хром. р-ну А (1.0%).	Не виявлені
4	Однорідність	Гель має бути однорідним.	Гель однорідний
5	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
6	pH	pH водного розчину від 6,0 до 7,5.	7,3
7	Кількісне визначення Диклофенак натрію	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг, протягом терміну придатності: від 45 мг до 52,5 мг.	На момент випуску: 51,5 мг
8	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 1,35 мг до 1,65 мг, протягом терміну придатності: від 1,275 мг до 1,65 мг.	На момент випуску: 1,53 мг
9	Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 0,45 мг до 0,55 мг, протягом терміну придатності: від 0,425 мг до 0,55 мг.	На момент випуску: 0,48 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожн. окремої туби має бути від 38,40 г до 41,60 г. Середня маса вмісту десяти туб має бути не менше 40,0 г.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийм. мікроб. чистоти гот. лік. зас. для зовнішн. заст. (ДФУ 1.4, 5.1.4). Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС) - 10 <sup>4</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>4</sup> КУО/г. Відсутність Ps. aeruginosa, St. aureus в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС) - менше 50. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10. Ps. aeruginosa, St. aureus в 1 г - відсутні
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Пакування та маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

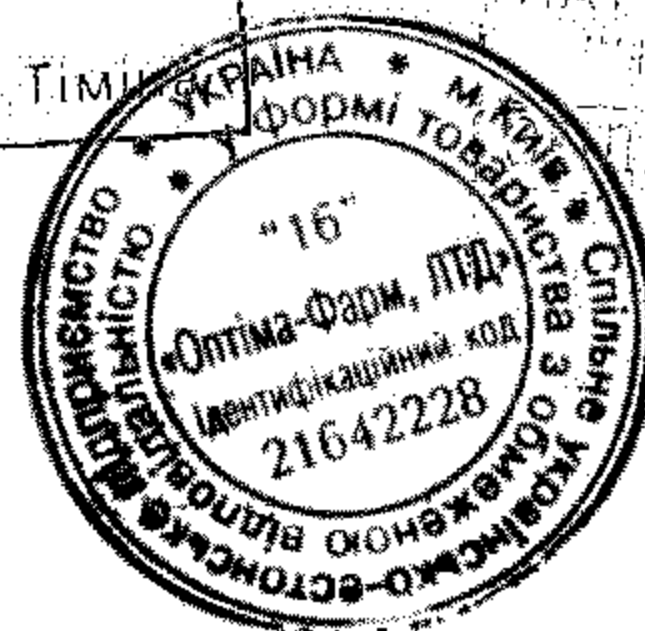
Бантюкова С.В.

< > 20 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та контролювана у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі

Дата видачі дозволу до реалізації < > 20 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
*О.Ю.Тіміш*



ПАТ «ХІМФАРМЗАВОД  
«ЧЕРВОНА ЗІРКА»  
ЛІК. З ОРИГІНАЛОМ

Х.Н. 0141 07 22.04.2022  
ПОДАЕСНЯ