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

ФОТ-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

АЛЬГОЗАН®, гель по 35 г у тубах №1

Діюча речовина: *1г гелю містить: Диклофенак діетиламіну у перерахуванні на 100% речовину-15 мг, каштану насіння екстракт сухий-100 мг, у перерахуванні на есцин-5 мг*

Реєстр. посвідчення	*UA/14102/01/01 (Україна) від 17.10.2019*	№ серії	*010623*
Загальна кількість в серії	*12000 туб*	Дата виробництва	*06.2023*
Аналіз виконаний згідно:	*МКЯЛЗ до РП №UA/14102/01/01, зм.нак.№323 від 05.06.18р, зм.нак. №2032 від 04.09.20*	Дата видачі результату	*28.06.2023*
		Термін придатності	*до 06.2025*

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель від світло-коричневого до жовто-коричневого кольору. Допускаються вкраплення. Гель має бути однорідної консистенції.	Гель світло-коричневого кольору. Гель однорідної консистенції.
		На хром.випр. р-ну, одержаний у розділі "Кільк. визн.", час утрим. піка диклофенаку має співпадати з часом утрим. піка диклофенаку на хроматограмі р-ну порівняння з точн. ±2%.	На хром.випр. р-ну, одержаній у розділі "Кільк. визн.", час утрим. піка диклофенаку співпадає з часом утрим. піка диклофенаку на хроматограмі р-ну порівняння.
		На хром. випр. р-ну має виявл. основна пляма, яка за кольором, розм. та інтенсивн. поглин. має бути не менше основної плями на хром. з 10 мкл р-ну порівняння; не менше 5 мг есцину в 1 г гелю.	На хром. випр. р-ну виявл. основна пляма, яка за кольором, розм. та інтенсивн. поглин.більше основної плями на хром. з 10 мкл р-ну порівняння; більше 5 мг есцину в 1 г гелю.
		На хром. випр. р-ну одерж. у розд. "Кільк.визн.", час утр. піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату має співп. з часом утрим. піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату на хром. р-ну А з точн. ±2%.	На хром. випр. р-ну одерж. у розд. "Кільк.визн.", час утр. піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату співп. з часом утрим.піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату на хром.р-ну А
5	Ідентифікація Есцин	На хром.випр. р-ну, одержан. у розд. "Есцин", має виявл. основна пляма на рівні основної плями на хром. р-ну порівняння, з 10 мкл.	На хром.випр. р-ну, одержан. у розд. "Есцин", виявл. основна пляма на рівні основної плями на хром. р-ну порівняння, з 10 мкл.
6	Ідентифікація Етанол; Пропіленгліколь	На хром випр. р-ну, одерж. у розд. "Кільк. визн.", час утрим. піків етанолу і пропіленгліколю має співп. з часом утр. піків етанолу і пропіленгліколю на хром. р-ну порівн. з точн. ±2%.	На хром випр. р-ну, одерж.у розд. "Кільк визн.",час утрим. піків етанолу і пропіленгліколю співп.з часом утр.піків етанолу і пропіленгліколю на хром р-ну порівн.
7	Кількісне визначення. Етанол, вміст в 1 г препарату	На момент випуску: від 72 мг до 88 мг. Протягом терміну придатності: від 68 мг до 88 мг.	На момент випуску: 87,5 мг
8	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат, вміст в 1 г препарату	На момент випуску: від 1,35 мг до 1,65 мг. Протягом терміну придатності: від 1,28 мг до 1,65 мг.	На момент випуску: 1,47 мг
9	Кількісне визначення Пропіленгліколь, вміст в 1 г препарату	На момент випуску: від 90 мг до 110 мг. Протягом терміну придатності: від 85 мг до 110 мг.	На момент випуску:97,1 мг
10	Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат, вміст в 1 г препарату	На момент випуску: від 0,45 мг до 0,55 мг. Протягом терміну придатності: від 0,43 мг до 0,55 мг.	На момент випуску: 0,50 мг
11	Кількісне визначення Диклофенак діетиламіну, вміст в 1 г препарату	На момент випуску: від 14,25 мг до 15,75 мг. Протягом терміну придатності: від 13,50 мг до 15,75 мг.	На момент випуску: 14,84 мг
12	Супровідні домішки	На хром. випр. р-ну площа піка домішки А диклофенаку не має перев. 0,6 площі піка домішки А диклофенаку на хром. р-ну порівн. (2) (не більше 0,5%).	Не виявлено
		Сума площ усіх додатк. піків, окрім піків плацебо та піка диклофенаку, не має перев. 1,2 площі піка домішки А диклофенаку на хром. р-ну порівн. (2) (не більше 1,0%).	Не виявлено
13	pH	Від 6,0 до 7,5	6,4
14	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної окремої туби має бути від 33,6 г до 36,4 г. Середня маса вмісту 10 туб має бути не менше 35,0 г.	Відповідає
15	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності відпов. ДФУ 1.4, 5.1.4: - загальне число	Загальне число аеробних

	аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): 10^1 КУО/г; - St.aureus - відсутність в 1 г; - Ps.aeruginosa - відсутність в 1 г.	мікроорганізмів (ТАМС): менше 10; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): менше 10; St.aureus - відсутність в 1 г; Ps.aeruginosa - відсутність в 1 г.
16 Зберігання	При температурі не вище 25 °С	Відповідає
17 Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ Бантюкова С.В. «28» 06 2023

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

Дата видачі дозволу до реалізації «28» 06 2023 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна

Для сертифікатів
Ідентифікаційний код 00481241 №1

Вх. ан. 150930
18.10.23