

ПАТ «Хімфармазвезд»  
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.  
Гордієнцівська, буд. 1  
тел./факс (38057) 733-17-58  
e-mail: zvezda@il.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 50 мг/г по 100 г у тубі №1

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

Реєстр. посвідчення: **UA/0708/02/02 (Україна) від 18.11.2020**  
Загальна кількість в серії: **4800 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: **010823**  
Дата виробництва: **08.2023**  
Дата видачі результату: **18.08.2023**  
Термін придатності: **до 08.2025**

№	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 $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ , Метилпарагідроксибензоат $C_8H_8O_3$ , Пропілпарагідроксибензоат $C_{10}H_{12}O_3$	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. $\pm 2\%$ .	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	Однорідність	Гель має бути однорідним.	Гель однорідний
4	pH	pH водного розчину від 6,0 до 7,5.	7,2
5	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
6	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
7	Кількісне визначення Диклофенак натрію $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$	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: 51,7 мг
8	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат $C_8H_8O_3$	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: 1,51 мг
9	Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат $C_{10}H_{12}O_3$	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: 0,50 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожн. окремої туби має бути від 97,50 г до 102,50 г. Середня маса вмісту десяти туб має бути не менше 100,0 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) - $10^2$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - $10^4$ КУО/г. Відсутність <i>Ps.aeruginosa</i> , <i>St.aureus</i> в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС) - менше 50. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10. <i>Ps.aeruginosa</i> , <i>St.aureus</i> 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

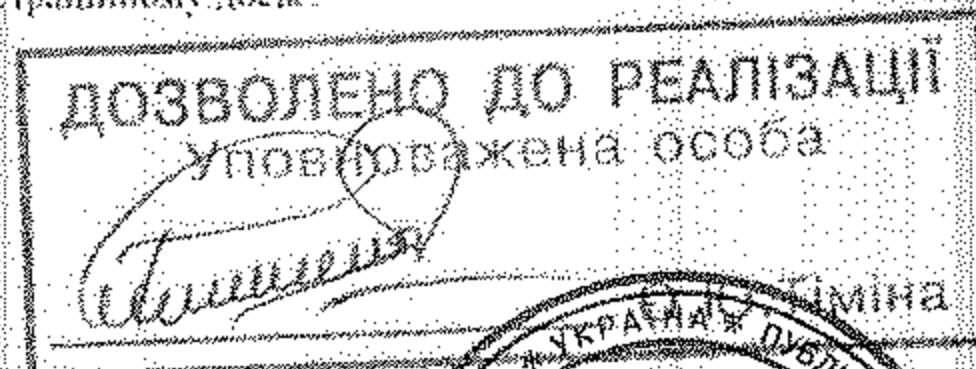
**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Зав. лабораторією ВКЯ

Васильєва А.В. <18> 08 2023р.

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 довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <18> 08 2023р.



Вх. ак. 50868  
08.11.23

Стор 1 з 1

