



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06-017

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-05678 від 6 листопада 2023 р.

Назва продукції:	<b>Диклофенак</b>
Лікарська форма:	гель 5%
Розмір та тип пакування:	по 100 г у тубі ламінатній в пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA7167/01/02
Сила дії/активність:	1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг
Номер серії:	451023
Розмір серії:	2 910 шт.
Дата виробництва:	27 жовтня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Жовтень 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/7167/01/02, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідний гель білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Натрію диклофенак та метилпарагідроксibenзоат	Відповідає
	Спирт етиловий 96%	Позитивна
	Від 6,8 до 8,3 (потенціометрично)	Позитивна
рН	Препарат має бути однорідним	7,3
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 0,5% суми домішок	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст натрію диклофенаку в 1 г препарату на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг	50,3 мг/г
	Вміст спирту етилового в 1 г препарату має бути від 0,135 г до 0,165 г	0,145 г/г
	Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г препарату має бути 1,8 мг до 2,2 мг	2,04 мг/г
Упаковка	По 100 г в туби ламінатні; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картоном	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7167/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 06.11.2023

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. 06.11.2023

Штамп



Рухишболов  
23 11 23