



# 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

(061)764-43-37

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03102 від 3 серпня 2026 р.

### ДИКЛОФЕНАК

Назва продукції: гель 5 %  
Лікарська форма: по 50 г у тубі ламінатній в пацці  
Розмір та тип пакування: Україна  
Країна-виробник: UA/7167/01/02  
Реєстраційне посвідчення: 1 г гелю містить: диклофенаку натрію 50 мг  
Сила дії/активність: 620726  
Номер серії: 5 927 шт.  
Розмір серії: 25 липня 2026 р.  
Дата виробництва: Липень 2029 р.  
Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369  
Назва та номер ліцензії: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75  
Адреса дільниці з виробництва: МКЯ до РП №UA/7167/01/02, зі змінами  
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                                                                        | Позитивна              |
|                         | Спирт етиловий 96%                                                                                                   | Позитивна              |
| pH                      | Від 6,8 до 8,3 (потенціометрично)                                                                                    | 7,1                    |
| Однорідність            | Препарат має бути однорідним                                                                                         | Відповідає             |
| Супровідні домішки      | Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 0,5% суми домішок                                                          | 0%                     |
| Маса вмісту упаковки    | Не менше зазначеної на упаковці                                                                                      | Відповідає             |
| Кількісне визначення    | Вміст натрію диклофенаку в 1 г препарату на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг                                   | 50,8 мг/г              |
|                         | Вміст спирту етилового в 1 г препарату має бути від 0,135 г до 0,165 г                                               | 0,147 г/г              |
|                         | Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г препарату має бути 1,8 мг до 2,2 мг                                            | 1,9 мг/г               |
| Упаковка                | По 50 г в тубі ламінатній; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у папку з картону | 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. 03.08.2026

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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Каллер І.В. 03.08.2026

Уповноважена особа з якості

Штамп



*Вх. ак. 10058 вг. 10.09.2026*

