



ЗАТ НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
 ЗАО НПЦ «Боршаговский химико-фармацевтический завод»
 Відділ контролю якості / Отдел контроля качества
 атестат акредитації лабораторії (аттестат аккредитации лаборатории) № ПТ-0304/01

Україна
 03134, м.Київ, вул Миру, 17
 Украина, г.Киев, ул Миру, 17
 тел. 205-41-18, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

ДИКЛОФЕН - ГЕЛЬ (Диклофен - гель), по 25 г у(в) тубах та(и) пачках

Серія (серия) № 130306 Кількість в серії (количество в серии) 5087уп.
 Дата виробництва (дата производства) 31.03.06
 Випробування проведено за АНД до реєстраційного посвідчення №UA/1384/01/01
 (испытания выполнены по АНД к регистрационному свидетельству №UA/1384/01/01)
 Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 07.07.09

Показники (показатели)	Вимоги АНД (требования)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом (гель белого цвета, однородной консистенции, со специфическим запахом).	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (подлинность)	1) СФ-метод (натрію диклофенак) СФ-метод (натрия диклофенак) 2) Метод ТШХ (натрію диклофенак) Метод ТСХ (натрия диклофенак) 3) Метод ГХ (ментол) Метод ГХ (ментол) 4) Якісна реакція (ментол) Качественная реакция (ментол) 5) Метод ГХ (спирт, пропіленгліколь, гліцерин) Метод ГХ (спирт, пропиленгликоль, глицерин) 6) Препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа) Препарат полностью смешивается с водой (гидрофильная основа)	1) Відповідає (соответствует) 2) Відповідає (соответствует) 3) Відповідає (соответствует) 4) Відповідає (соответствует) 5) Відповідає (соответствует) 6) Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,0 до 7,5	<u>6,73</u>
Розмір часток (размер частиц)	Не більше (не более) 60 мкм	Відповідає (соответствует)
Однорідність (однородность)	Гель повинен бути однорідним (гель должен быть однородным)	Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Будь-яка пляма, крім основної, не більше 0,5% (любое пятно, кроме основного, не более 0,5%) В сумі не більше 1% (в сумме не более)	Менше (менее) 0,5% Менше (менее) 1%
Маса вмісту упаковки (масса содержимого упаковки)	Від (от) 24,0 г до 26,0 г Середня маса вмісту (средняя масса содержимого) десяти туб від (от) 24,68г до 25,33г	Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота) 1) бактерій і грибів сумарно (бактерий и грибов суммарно) 2) бактерій родина Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus.	1) Не більше 10 ² (не более) 2) Не допускається наявність (не допускается наличие)	1) < 10 2) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение):		
натрію диклофенаку (натрия диклофенака)	Від (от) 0,027 г до 0,033 г	<u>0,030</u> г
ментолу (ментола)	Від (от) 0,0045 г до 0,0055 г	<u>0,00520</u> г
спирту етилового (спирта этилового)	Від (от) 0,072 г до 0,088 г	<u>0,0724</u> г
пропіленгліколю (пропиленгликолю)	Від (от) 0,068 г до 0,083 г	<u>0,0715</u> г
гліцерину (глицерина)	Від (от) 0,072 г до 0,088 г	<u>0,0764</u> г
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	Відповідає (соответствует)

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам АНД до реєстраційного посвідчення №UA/1384/01/01 товариство
 (Заключение ОКК: соответствует требованиям АНД к регистрационному свидетельству №UA/1384/01/01) - центр

Нач. ВКЯ (ОКК) Педешко О.П.

" 5 " 04

БОРЩАГІВСЬКИЙ
 ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
 ЦЕНТРАЛЬНИЙ СКЛАД
 для сертифікатів

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам АНД до реєстраційного посвідчення №UA/1384/01/01