

ПАТ «Хіміфармацевтска Червона Зірка»
Уршана, бі.П.П., Харківська обл., м.Харків, вул.
Горьківська, буд. 1
Телефакс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@uk.ua, ukua.zvezda.kharkov.ua

Ф01-КП-СС-00-024
Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЛ
№95 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію МБ.1. №281 від 20.01.2016р.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

АЛЬГОЗАН®, гелю по 35 г у тубах №1
Діюча речовина: 1-г гелю містить: Диклофенак діетиламіну у перерахуванні на 100% речовину-15 мг, каштану
Регістр. посвідчення: **наслідня екстракт сухий-100 мг, у перерахуванні на есцин-5 мг**
Загальна кількість в серії: **12000 туб**
Аналіз виконаний згідно: **ІМЯЛЗ до РП №ЦА/1410201/01, зм.нвк.№323 від 05.08.15р, зм.нвк. №2032 від 04.09.20**
Дата виробництва: **06.2023**
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. Гель однорідної консистенції. Гель має бути однорідної консистенції.	Гель світло-коричневого кольору. Гель однорідної консистенції.
2	Ідентифікація Диклофенак	На хром. випр. р-ну, одержаний у розділі "Кльк. визн.", час утрим. піка диклофенаку має співпадати з часом утрим. піка диклофенаку на хроматограмі р-ну порівняння ±2%.	На хром. випр. р-ну, одержаний у розділі "Кльк. визн.", час утрим. піка диклофенаку співпадає з часом утрим. піка диклофенаку на хроматограмі р-ну порівняння
3	Есцин	На хром. випр. р-ну має виявл. основна кольорова, розм. та інтенсивн. поглин. має бути не менше 5 основної плями на хром. з 10 мл р-ну порівняння, не менше 5 мг есцину в 1 г гелю.	На хром. випр. р-ну виявл. основна кольорова, розм. та інтенсивн. поглин. більша основної плями на хром. з 10 мл р-ну порівняння; більше 5 мг есцину в 1 г гелю.
4	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат; Пропілпарагідроксибензоат	На хром. випр. р-ну одерж. у розд. "Кльк. визн.", час утр. піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату і часом утрим. піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату на хром. р-ну А.	На хром. випр. р-ну одерж. у розд. "Кльк. визн.", час утр. піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату і 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 білій основній плями на хром. р-ну порівняння, з 10 мл.	На хром. випр. р-ну, одержан. у розд. "Есцин", виявл. основна пляма на білій основній плями на хром. р-ну порівняння, з 10 мл.
6	Ідентифікація Етанол; Пропіленгліколь	На хром. випр. р-ну, одерж. у розд. "Кльк. визн.", час утрим. піків етанолу і пропіленгліколю має співп. з часом утр. піків етанолу і пропіленгліколю на хром. р-ну порівн. ±2%.	На хром. випр. р-ну, одерж. у розд. "Кльк. 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 50 мг до 110 мг. Протягом терміну придатності: від 65 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 0,56 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 перевищувати площі піка домішки А диклофенаку на хром. р-ну порівн. (2) (не більше 0,5%)	Не виявлено
13	pH	Сума площ усіх додатк. піків, окрім піків плацебо та піка диклофенаку, не має перевищувати площі піка домішки А диклофенаку на хром. р-ну порівн. (2) (не більше 1,0%). Від 6,0 до 7,5	Не виявлено
14	Маса вмісту утворювачи	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	Критерій прийнятності відпов. ДФУ 1.4, 5.1.4. - загальне число аеробних	Загальне число аеробних

аеробних мікроорганізмів (ТАМСУ) 10⁴ КУОГ; загальне число мікроорганізмів (ТАМСУ), менше 10⁴; диклофенак та ліцензійний грибіа (ТУМС) 10⁴ КУОГ; - St.aureus загальне число диклофенак та ліцензійних грибіа (ТУМС); менше 10⁴; - відсутність в 1 г; - Р.аeruginosa - відсутність в 1 г; - відсутність в 1 г; - Р.аeruginosa - відсутність в 1 г.

При температурі не вище 25 °С
Відповідно до МКЯЛЗ

Відповідає

Висновок: **Відповідає вимогам МКЯЛЗ**

Начальник ВКЯ: **Бантюкова С.В.** *СВ* **28.06.2023**

Цим з наслідком, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами ЄМР та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації: **28.06.2023**

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
уповноважена особа

О. Ю. Тіміна



Вх. а.в. 150930
18.10.23