

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

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

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05770 від 10 листопада 2023 р.

Назва продукції: Диклофенак
Лікарська форма: гель 5%
Розмір та тип пакування: по 50 г у тубі ламінацій в пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7167/01/02
Сила дії/активність: 1 г гелю містить: диклофенаку натрію 50 мг
Номер серії: 151123
Розмір серії: 5 838 шт.
Дата виробництва: 3 листопада 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Листопад 2026 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки 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 метилпарагідроксибензоат Спирт етиловий 96%	Позитивна Позитивна
pH	Від 6,8 до 8,3 (потенціометрично)	7,4
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 ² КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Вміст натрію диклофенаку в 1 г препарату на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг Вміст спирту етилового в 1 г препарату має бути від 0,135 г до 0,165 г Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 г препарату має бути 1,8 мг до 2,2 мг	51,9 мг/г 0,147 г/г 2,05 мг/г
Упаковка	По 50 г в туби ламінації, тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщують у пачку з картоном	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає. Виготовлено під ТМ "BAUM PHARM"

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

Келлер І.В. 10.11.2023

Заява про сертифікацію.

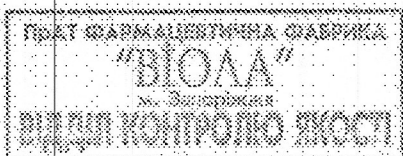
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 10.11.2023

Штамп:



Вх. № 0457 01.04.2024 *[Signature]*