

АТ «ЛУБНИФАРМ»
 Подільська обл., м. Лубни, вул. Баранкова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про асортативну ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:
 ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД
Сила дієвості:
 1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг
Лікарська форма:
 гель по 50 %
Розмір і тип упаковки:
 по 40 г у тубі, по 1 тубі в паці з картону
Номер серії:
 11023
Країна-виробник:
 Україна
Країна призначення:
 Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

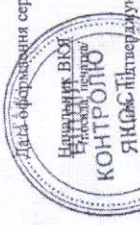
Сертифікат якості № 1278

ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД, гель 50 %, по 40 г у тубі, по 1 тубі в паці з картону

Реєстраційне посвідчення № UA/19735/01/01, термін дії до 07.10.2027 р.

Номер серії: 11023
 Кількість продукції в серії: 5,0 т. шт.
 Дата виробництва: 10.2023 р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/19735/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Безбарвний або жовтуватий гель з характерним запахом. Допускається наявність опалесценції і бульбашок повітря	Безбарвний гель з характерним запахом. З наявністю опалесценції і бульбашок повітря
2.	Ідентифікація	ГХ: на хроматограмі виробованого розчину, одержаній при кількісному визначенні диметилсульфоксиду, час утримування диметилсульфоксиду не має відрізнятися від часу утримування диметилсульфоксиду на хроматограмі розчину порівняння більше ніж на 1 % (Диметилсульфоксид)	Відповідає
3.	pH	Від 5,5 до 7,5	7,2
4.	Однорідність	Гель має бути однорідним	Однорідний
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту у кожній тубі має бути не менше 40 г	40,1 г
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ² КУО/г 10 ¹ КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	20 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст C ₂ H ₆ OS (диметилсульфоксиду) в 1 г препарату	Від 475 мг до 525 мг	502 мг
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 10.25
11.	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С	



Державний центр
 державного фармакологічного контролю
КОНТРОЛЮ
 ЯКІСТЬ ІДЕНТИФІКАЦІЇ
 реєстраційного засобу України

Шевчук Є.В.
 /підп./

Шуть М.Г.
 /підп./

30.10.2023
 /дата/



Рх. Сироніг 1810 big 09.02.2024.