



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДИКЛОФЕН-гель, гель по 25 г у тубі та паці

Номер серії	<u>0921123</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>5045 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/1384/01/01</u>
Дата виробництва	<u>22.11.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-054-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
Натрію диклофенак	УФ-спектр відповідно до тесту	Відповідає
Натрію диклофенак	Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Левоментол	Якісна реакція з розчином ваніліну у кислоті сірчаній	Відповідає
Левоментол, етанол, пропіленгліколь, гліцерин	Метод ГХ відповідно до тесту	Відповідає
Гідрофільна основа	Препарат повністю змішується з водою	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,5	7,14
Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше 60 мкм	Відповідає
Супровідні домішки		
- окрема домішка	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
- сума домішок	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби має бути від 24,0 г до 26,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Натрію диклофенак	Від 28,5 мг до 31,5 мг (30,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату	29,9 мг
Левоментол	Від 4,75 мг до 5,25 мг (5,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату	4,96 мг
Етанол 96 %	Від 72,0 мг до 88,0 мг (80,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату	75,3 мг
Пропіленгліколь	Від 68,0 мг до 83,0 мг (75,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату	73,3 мг
Гліцерин	Від 72,0 мг до 88,0 мг (80,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату	78,1 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 11.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-054-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Рх.аналіз по вимогам ВКЯ 03.09.2024.

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ, гель**

1	Найменування продукції	Диклофен-гель
2	Лікарська форма	Гель
3	Сила дії/активність	1 г препарату містить натрію диклофенаку - 30 мг та левоментолу - 5 мг
4	Розмір і тип упаковки	По 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1384/01/01
7	Номер серії	0921123
	Розмір серії	5 026 пак.
8	Дата виробництва	22.11.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

07.12.2023
Дата підписання**Андрій РОМАНОВСЬКИЙ**
уповноважена особа