

ЦАТ «Хімафармзавод Червона Зірка»
 Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
 Героїв Сталінського фронт., буд. 1
 тел./факс (38057) 733-17-58
 e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
 №95 від 24.02.2012р.
 Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 100 г у тубі №1

Діюча речовина 1 г гелю містить: диклофенак натрію-50 мг

Регистр. посвідчення UA/0708/02/02 (Україна) від 18.11.2020

Загальна кількість в серії 4800 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/0708/02/02, зм.нак.№2283 від 14.11.19, зм.нак.№2338 від 15.10.20

№ серії 020823

Дата виробництва 08.2023

Дата видачі результату 21.08.2023

Термін придатності до 08.2025

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції.	Гель білого кольору, однорідної консистенції.
2	Ідентифікація Диклофенак натрію $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$, Метилпарагідроксибензоат $C_8H_8O_3$, Пропілпарагідроксибензоат $C_{10}H_{12}O_3$	На хром. випр. р-ну, отр. у розд. "Кільк.виз.", час утр.пків диклофенаку, метилпарагідроксибенз та пропілпарагідроксибенз мають співз часом утр. пків диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хром р-ну пор з точ ±5%.	На хром випр. р-ну, отр. у розд. "Кільк. виз.", час утр пків диклофенаку метилпарагідроксибенз та пропілпарагідроксибенз співпадає з часом утр. пків диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хром р-ну порівняння
3	Однорідність	Гель має бути однорідним.	Гель однорідний
4	pH	pH водного розчину від 6,0 до 7,5.	7,2
5	Супровідні домішки	На хром. випроб. р-ну площа будь-як. з додат. пків має бути не більше 1/2 площі основ. пка на хром. р-ну А (0,5%) та сума площ додат. пків пов. бути не більше площі основ. пка на хром. р-ну А (1,0%)	0,12%
6	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа частки мають бути розміром не більше 90 мкм.	У 10 полях зору мікроскопа частки розміром менше 90 мкм
7	Кількісне визначення Диклофенак натрію $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг, протягом терміну придатності: від 46 мг до 52,5 мг	На момент випуску 50,1 мг
8	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат $C_8H_8O_3$	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 1,35 мг до 1,65 мг, протягом терміну придатності: від 1,275 мг до 1,65 мг	на момент випуску 1,46 мг
9	Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат $C_{10}H_{12}O_3$	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 0,45 мг до 0,55 мг, протягом терміну придатності: від 0,425 мг до 0,55 мг	На момент випуску 0,49 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожн. окремої туби має бути від 97,50 г до 102,50 г. Середня маса вмісту десяти туб. має бути не менше 1000 г	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийм. мікроб. чистоти гот. лік. зас. для зовнішн. заст. (ДФУ 1.4, 5.1.4). Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС) - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г. Відсутність Ps. aeruginosa, St. aureus в 1 г	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС) - менше 50. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10. Ps. aeruginosa, St. aureus в 1 г - відсутні.
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Пакування та маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Зав. лабораторією ВКЯ

Васильєва А.В.

< 21 > 08 2023р

Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та коректною. Ця серія продукції була вироблена виключно згідно з умовами укладеного з Вами контракту та контролювана у повній відповідності з вимогами GMP та свідоцтвами, що містяться у реєстраційному файлі.
 Дата видачі дозволу до реалізації < 21 > 08 2023р

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 О.Ю. Гіміна



Вх ан 20245 от 21.06.24р.