

SLAVIA PHARM



Manufactured by
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

Location: Boulevard Theodor Pallady № 44 C, sector 3, 032266, Bucharest, Romania

License: 43F

Вироблено

К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.

Місцезнаходження: Бульвар Теодор Паллади № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест, Румунія

Ліцензія: 43F

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 234
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №234

Product name: Назва продукту:	CLODIFEN КЛОДИФЕН
Pharmaceutical form, package type and size: Лікарська форма, тип і розмір упаковки:	gel, 50 mg/g, 45 g in tubes № 1, 1 tube in a carton box гель, 50 мг/г, по 45 г у тубах, по 1 тубі у картонній коробці
Dosage / potency: Сила дії / активність:	diclofenac sodium 50 mg/g диклофенаку натрію 50 мг/г
Registration certificate: Сертифікат реєстрації:	UA/13861/01/01
Batch No: № серії:	240108
Batch size: Розмір серії:	4 660 packages/упаковок
Date of manufacture : Дата виробництва:	01.2024
Expiry date: Термін придатності до:	12.2026

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Clear. from colorless to slightly yellowish, homogeneous gel, free of bubbles, with a faint alcohol odor. Прозорий від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку гель, однорідний, що не містить пухирців, зі слабким запахом спирту.	Conforms Відповідає
Identification: Ідентифікація: - diclofenac sodium - диклофенаку натрію - methyl parahydroxybenzoate - метилпарагідроксibenzoату	Retention times of peaks diclofenac sodium and methyl parahydroxybenzoate in the chromatogram of the sample solution will be such in the chromatogram of the standard solution during Assay test. Час утримування піків диклофенаку натрію і метилпарагідроксibenzoату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.	Conforms Відповідає
Tube content weight Маса вмісту туби	NLT 45 g. Не менше 45 г	47.2 g (g)
Viscosity В'язкість	11-31 Pa*s 11-31 Па*с	19.2 Pa*s (Па*с)
Related substances: Супровідні домішки: - impurity A	Not more than 0.5 %	



Вх.ан. № 0591
29.11.24

SLAVIA PHARM



<ul style="list-style-type: none"> - домішка А - any single impurity - будь-яка одинична домішка - total impurities - сума домішок 	<p>Не більше 0,5%</p> <p>Not more than 0.5 %</p> <p>Не більше 0,5%</p> <p>Not more than 0.1 %</p> <p>Не більше 0,1%</p>	<p>0.07 %</p> <p>Conforms</p> <p>Відповідає</p>
<p>Assay:</p> <p>Кількісне визначення:</p> <ul style="list-style-type: none"> - diclofenac sodium - диклофенаку натрію - methyl parahydroxybenzoate - метилпарагідроксибензоату 	<p>47.5 – 52.5 mg/g (95 – 105 % of the label claim 50 mg/g)</p> <p>47,5 – 52,5 мг/г (95 – 105 % від заявленої кількості 50 мг/г)</p> <p>1.8 – 2.2 mg/g (90 – 110 % of the label claim 2 mg/g)</p> <p>1,8 – 2,2 мг/г (90 – 110 % від заявленої кількості 2 мг/г)</p>	<p>50.3 mg/g (мг/г)</p> <p>(100.6 %)</p> <p>1.9 mg/g (мг/г)</p> <p>(95 %)</p>
<p>Microbiological quality:</p> <p>Мікробіологічна чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - TAMC - TYMC - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 	<p>Not more than 100 CFU/g</p> <p>Не більше 100 КУО/г</p> <p>Not more than 10 CFU/g</p> <p>Не більше 10 КУО/г</p> <p>should be absent in 1 g.</p> <p>мають бути відсутні у 1 г</p> <p>should be absent in 1 g.</p> <p>мають бути відсутні у 1 г</p>	<p><10 CFU/g (КУО/г)</p> <p><1 CFU/g (КУО/г)</p> <p>Absent</p> <p>Відсутні</p> <p>Absent</p> <p>Відсутні</p>

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Quality Control Manager: Lucian Postelnicu
Менеджер з контролю якості: Люцян Постельніку

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

06.02.2024

