

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»  
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.  
Гордієнківська, 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 № 3

**ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 40 г гелю у тубі алюмінієвій №1; у паці з картону з маркуванням українською мовою**

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

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

Загальна кількість в серії 12000 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 030924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 20.09.2024

Термін придатності до 09.2026

№	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. вип. р-ну, отр. у розд. "Кільк.виз.", час утр.пків диклофенаку, метилпарагідроксибенз. та пропілпарагідроксибенз. мають спів. з часом утр. пків диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хром.р-ну пор. з точ.±5%.	На хром.вип. р-ну,отр.у розд."Кільк.виз.",час утр.пків диклофенаку, метилпарагідроксибенз. та пропілпарагідроксибенз.співпадає з часом утр. пків диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпара- гідроксибензоату на хром.р- ну порівняння
3	Однорідність	Гель має бути однорідним.	Гель однорідний
4	pH	pH водного розчину від 6,0 до 7,5.	7,3
5	Супровідні домішки	На хром.випроб. р-ну площа будь-як з додат. пків має бути не більше 1/2 площі основ. піка на хром. р-ну А (0,5%) та сума площ додат. пків пов. бути не більше площі основ. піка на хром. р-ну А (1,0%).	Не виявлені
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 45 мг до 52,5 мг.	На момент випуску: 48,3 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: 1,479 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: 0,48 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожн. окремої туби має бути від 38,40 г до 41,60 г. Середня маса вмісту десяти туб. має бути не менше 40,0 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)- $10^4$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)- $10^4$ КУО/г. Відсутність <i>Ps.aeruginosa</i> , <i>St.aureus</i> в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС) - менше 50. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10. <i>Ps.aeruginosa</i> , <i>St.aureus</i> в 1 г - відсутні
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

*Ф.І.П.*

Бантюкова С.В.

<dd>

09

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <dd> 09 2024 р.

**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

Уповноважена особа

*Підпис*

О.Ю.Тіміна



*Ф.І.П. С.В. Бантюкова*  
10.09.2024