



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Ф-06 017

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22 09 2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09 03 2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04135 від 15 серпня 2024 р.

Назва продукції	<b>Диклофенак</b>
Лікарська форма	гель 5%
Розмір та тип пакування	по 50 г у тубах в пачці
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/7167/01/02
Сила дії/активність	1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг
Номер серії	220824
Розмір серії	2 028 шт
Дата виробництва	7 серпня 2024 р
Дата закінчення терміну придатності	Серпень 2027 р
Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва	м. Запоріжжя, вул Академіка Амосова 75
Аналіз виконано згідно	МКЯ до РП №UA/7167/01/02, зі змінами
Результати аналізу	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідний гель білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Натрію диклофенак та метилпарагідроксibenзоат	Позитивна
	Спирт етиловий 96%	Позитивна
pH	Від 6,8 до 8,3 (потенціометрично)	7,4
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 0,5% суми домішок	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст натрію диклофенаку в 1 г препарату на момент випуску* від 47,5 мг до 52,5 мг	51,8 мг/г
	Вміст спирту етилового в 1 г препарату має бути від 0,135 г до 0,165 г	0,148 г/г
	Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г препарату має бути 1,8 мг до 2,2 мг	2,1 мг/г
Упаковка	По 50 г у тубах алюмінієвих Тубу разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картоном	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

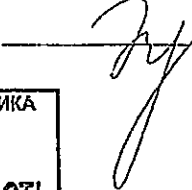
Висновок Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7167/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ  Каллер І В 15 08 2024

Заяв про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протокол виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості  Корж Н А 15 08 2024



Вр.ан. №2558  
04.12.24 