



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії підділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії підділу 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-05710 від 4 листопада 2024 р.

Назва продукції **Диклофенак**  
Лікарська форма **гель 5%**  
Розмір та тип пакування **по 100 г у туби ламінаційні в пачці**  
Країна-виробник **Україна**  
Реєстраційне посвідчення **UA17167/01/02**  
Сила дії/активність **1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг**  
Номер серії **411024**  
Розмір серії **2 919 шт**  
Дата виробництва **27 жовтня 2024 р**  
Дата закінчення терміну придатності **Жовтень, 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 №UA17167/01/02, зі змінами**  
Результати аналізу

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідний гель білого або м'якшого білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Натрію диклофенак та метилпарагідроксибензоат	Позитивна
	Спирт етиловий 96%	Позитивна
pH	Від 6,8 до 8,3 (показано візually)	7,3
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
Кількісні визначення	Вміст натрію диклофенаку в 1 г препарату на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг	51,3 мг/г
	Вміст спирту етилового в 1 г препарату має бути від 0,135 г до 0,165 г	0,148 г/г
	Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 г препарату має бути 1,8 мг до 2,2 мг	2,1 мг/г
Упаковка	100 г в туби ламінаційні тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картоном	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA17167/01/02, зі змінами

Інші зазначення

Каліфорія 04.11.2024

Заявля про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (пакування/пакування/маркування) та проведено контроль її якості на визначені диничі у гідних відповідності з вимогами Ліцензійних умов а також відповідно до специфікацій що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю

позначає особа з якості  
Штамп

Корк ІІА 04.11.2024



Вх.ан 151790  
04.12.24