

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківецька, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itf.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, 10 мг/г по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Диклофенак натрію - 10 мг

Реєстр. посвідчення UA/0708/02/01 (Україна) від 11.02.2021

Загальна кількість в серії 12000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/0708/02/01, зм. №1562 від 08.07.20

№ серії 031024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 09.10.2024

Термін придатності до 10.2026

№	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)	УФ-спектр поглинання випробовуваного р-ну препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (276±2) нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 350 нм має максимум поглинання за довжини хвилі 275 нм
		На хромат. випр. р-ну, одержан. при визначенні супров. домішок, час утримання піка диклофенаку має відповідати часу утрим. піка диклофенаку на хром. р-ну порівняння з точн. ±2%.	На хромат. випр. р-ну, одержан. при визначенні супров. домішок, час утримання піка диклофенаку відповідає часу утримання піка диклофенаку на хроматограмі р-ну порівняння
3	Ідентифікація (Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат)	На хром. вироб. р-ну, одерж. при кількісному визнач. метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату час утрим. піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату має відповідати часу утрим. піків на хром. р-ну порівн. з точн. ± 2%	На хром. вироб. р-ну, одерж. при кількісн визнач. метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату час утрим. піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату відповідає часу утрим. відповідн. піків на хром. р-ну порівняння
		На хром. вироб. р-ну, одерж. при кількісному визнач. метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату час утрим. піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату має відповідати часу утрим. піків на хром. р-ну порівн. з точн. ± 2%	На хром. вироб. р-ну, одерж. при кількісн визнач. метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату час утрим. піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату відповідає часу утрим. відповідн. піків на хром. р-ну порівняння
4	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
5	Пропілпарагідроксибензоат	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 0,450 мг до 0,550 мг; протягом терміну придатності: від 0,425 мг до 0,550 мг	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: 0,542 мг
6	pH	pH водного розчину від 5,0 до 7,5	6,3
7	Супровідні домішки	На хром. випроб. р-ну площа будь-як. з додат. піків пов. бути не більше 0,5 площі основ. піка на хромат. р-ну порівн. (0,5%) та сума площ додат. піків пов. бути не більше площі основ. піка на хром. р-ну порівн. (1,0%).	Не виявлені
8	Кількісне визначення (Диклофенак натрію)	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг; протягом терміну придатності: від 9 мг до 11 мг	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: 9,6 мг
9	Метилпарагідроксибензоат	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 1,350 мг до 1,650 мг; протягом терміну придатності: від 1,275 мг до 1,650 мг	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: 1,598 мг
10	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
11	Маса вмісту упаковки	Маса кожн. окремої туби має бути від 38,40 г до 41,60 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути від 39,48 г до 40,52 г.	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Критерії приемлем. мікробіол. чистоти гот. лік. засобів для зовнішн. заст. (ДФУ, 5.1.4). Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС)-10 ³ КУО/г. Загальне число дріждж та плісневих грибів (ТУМС)-10 ³ КУО/г. Відсутність Ps. aeruginosa, St. aureus в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС) - менше 10. Загальне число дріждж та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10. Ps. aeruginosa, St. aureus в 1 г не виявлені.
13	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
15	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок - Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

<09> 10 2024р.

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

Дата видачі дозволу до реалізації <09> 10 2024р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Ідентифікаційний код 00481241 №1
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
О.Ю.Тіміна



В.А.Н. 0503
13.11.24