

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДИКЛОСАН**
Сила дієвості: 1 г гелю містить: натрію диклофенаку (у перерахунку на суху речовину) - 10 мг, (0,01 г), кислоти нікотинової 10 мг (0,01 г), гелю по 40 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону 21123
Лікарська форма: У країна Країна-виробник: Україна
Результати випробувань, лікарського засобу наведено в сертифікаті якості.

Сертифікат якості № 1323

**ДИКЛОСАН, гель по 40 г у тубі;
по 1 тубі у паці з картону**

Ресстраційне посвідчення № UA/5712/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії: 21123

Кількість продукції в серії: 7,2 т. шт.
Дата виробництва: 11.2023 р.

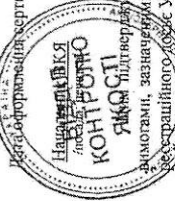
Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/5712/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Гель білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом	Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі виробованого розчину, утримування піка кислоти нікотинової (перший основний пік) і натрію диклофенаку (другий основний пік) має співпадати з часом утримування піків кислоти нікотинової і натрію диклофенаку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ (кислота нікотина і натрію диклофенак) 2. ТШХ: на хроматограмі виробованого розчину, одержаній при визначенні сульфідних домішок кислоти нікотинової, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (кислота нікотина) 3. Коліорова реакція: реакція з розчином натрію гідроксиду розведеним і розчином міді сульфату, з'являється синє забарвлення (ліцерин) 4. 2 г препарату змішують з 20 мл води; препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа)	Відповідає
3.	pH	Від 4,5 до 6,5	5,3
4.	Маса вмісту упакувочні	Маса вмісту у кожній тубі має бути не менше 40 г	40,1 г
5.	Супровідні домішки: кислоти нікотинової натрію диклофенак	ТШХ: будь-якої домішки – не більше 1,0 % РХ: будь-якої домішки – не більше 0,5 % сума домішок – не більше 1,0 %	Менше 1,0 % Менше 0,5 % Менше 1,0 %
6.	Розмір часток	Не більше 60 мкм; допускається наявність не більше 10 часток розміром від 60 до 100 мкм з п'яти визначень	Відповідає
7.	Однорідність	Гель має бути однорідним	Відповідає

8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Sarphylococcus avidens</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Кількісне визначення: вміст в 1 г препарату кислоти нікотинової натрію диклофенаку	10 ³ КУО/г 10 ¹ КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г На момент випуску: від 9,5 до 10,5 мг Протягом терміну придатності: від 9 до 11 мг На момент випуску: від 9,5 до 10,5 мг Протягом терміну придатності: від 9 до 11 мг	20 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає 10,0 мг -
9.	2-пропанолу Упаковка Маркування Термін придатності	Від 95 до 116 мг У відповідності вимог МКЯ Згідно затвердженого тексту маркування 2 роки	101 мг Відповідає Відповідає До 11 25
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 21123 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/5712/01/01, зі змінами

Ресстраційний сертифікату 14.11.2023 р.



Шпедельук С.В.
ЛП/Б

Шуць М.Г.
ЛП/Б



Вх. акт. N 0373 Бг ДЧ. 01.24