

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДИКЛОФЕНАК**
 Сила діючої речовини: 1 г єдиної міснтії диклофеналу напрію 50 мг
 Лікарська форма: гель, по 50 мг/г
 Розмір і тип упаковок: по 40 г у тубі, по 1 тубі в паці з картоу
 Номер серії: 20524
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробування лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 629

ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 40 г у тубі, по 1 тубі в паці з картоу

Регстраційне посвідчення № УА/19686/01/01, термін дії до 07.10.2027 р.

№ в/п	Найменування показників	Виконати методи контролю якості	Результати випробування
1.	Опис	Безбарвний або жовтуватий прозорий гель, однорідної консистенції, з характерним запахом ізопропілового спирту	Безбарвний прозорий гель, однорідної консистенції, з характерним запахом ізопропілового спирту
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку диклофеналу напрію (основний пік) має співпадати з часом утримування піку диклофеналу напрію на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ (Диклофенак напрію) ГХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ізопропілового спирту, час утримування піку має співпадати з часом утримування піку ізопропілового спирту на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 1\%$ (Ізопропіловий спирт)	Відповідає
3.	pH	Від 7,4 до 8,4	Відповідає
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту у кожній тубі має бути не менше 40 г	40,1 г
5.	Супровідні домішки	РХ: будь-якої домішки – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,5 %	Менше 0,2 % Менше 0,5 %
6.	Однорідність	Гель має бути однорідним	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та підліскових грибів (ТМДС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ³ КУО/г 10 КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
8.	Кіталоїчне вичищення вміст диклофеналу напрію в 1 г препарату вміст ізопропілового спирту в 1 г препарату	Від 47,5 мг до 52,5 мг Від 380 мг до 420 мг	50,2 мг 393 мг

9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЗ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	По 05.27
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Виновок: Серія 20524 відповідає вимогам МКЗ до регстраційного посвідчення № УА/19686/01/01

Дата оформлення сертифікату 21.05.2024 р.



Ліцензія

Щепельчук С.В.
 ДІЛІВ

У відповідальності особа

Шуць М.Г.
 ДІЛІВ

11.05.2024
 /підпис/



Всі серії № 1336 бір 26-08-2024