

Приватне акціонерне товариство
«Хімармазавод «Червона зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Горішнійська, будинок 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: ivezda@ukr.ua, www.ivezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 14.02.2015р.
Свідчення про атестацію лабораторії ВКЛ
№95 від 14.02.2012р.

Свідчення про атестацію МБЛ №381 від 28.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 18

ДОЛОКСЕН СТРОНГ, гель 50 мг/г по 100 г гелю у тубі ламінатній; по 1 тубі у паці з картону з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: диклофенак натрію-50 мг

Регстр. посвідчення UA/18755/01/01 (Україна) від 25.05.2021 до 25.05.2026

Загальна кількість в серії 4800 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/18755/01/01, зміна наказ №56 від 13.01.22

№ серії 180724

Дата виробництва 07.2021

Дата видачі результату 02.08.2024

Термін придатності 06.2026

№	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 $C_{14}H_{11}Cl_2NNaO_2$, Метилпарагідроксibenzoат $C_8H_7O_2$, Пропілпарагідроксibenzoат $C_{10}H_{13}O_2$	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі "Кількісне визначення", час утримування піків диклофенаку натрію, метилпарагідроксibenzoату та пропілпарагідроксibenzoату має співпадати з часом утримування піків диклофенаку натрію, метилпарагідроксibenzoату та пропілпарагідроксibenzoату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 5\%$	Час утримування піків диклофенаку натрію, метилпарагідроксibenzoату та пропілпарагідроксibenzoату співпадає з часом утримування піків диклофенаку натрію, метилпарагідроксibenzoату та пропілпарагідроксibenzoату на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	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
5	pH	pH водного розчину від 6,0 до 7,5	7,3
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної окремої туби має бути: для 100 г: від 97,50 г до 102,50 г. Середня маса вмісту десяти туб має бути: для 100 г: не менше 100 г	Відповідає
7	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	на хроматограмі випробовуваного розчину площа будь-якого з додаткових піків має бути не більше 1/2 площі основного піка диклофенаку на хроматограмі розчину А (не більше 0,5%) на хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх піків, крім піків диклофенаку, метилпарагідроксibenzoату та пропілпарагідроксibenzoату не має перевищувати площі піка диклофенаку на хроматограмі розчину А (не більше 1,0%)	Будь-яка домішка - не виявлена. Сума домішок - не виявлені
8	Кількісне визначення Диклофенак натрію $C_{14}H_{11}Cl_2NNaO_2$	Вміст в одному грамі гелю: на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності: від 45 мг до 52,5 мг.	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: 49,6 мг
9	Кількісне визначення Метилпарагідроксibenzoат $C_8H_7O_2$	Вміст в одному грамі гелю: на момент випуску: від 1,35 мг до 1,65 мг; протягом терміну придатності: від 1,275 мг до 1,65 мг.	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: 1,57 мг
10	Кількісне визначення Пропілпарагідроксibenzoат $C_{10}H_{13}O_2$	Вміст в одному грамі гелю: на момент випуску: від 0,45 мг до 0,55 мг; протягом терміну придатності: від 0,425 мг до 0,55 мг.	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: 0,53 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^4 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^4 КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Загальне число веробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г відсутній; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г відсутній
12	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЛ

С.В. Батюкова

Батюкова С.В.

02.08.2024 р.

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

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

Тіміна О.Ю.

02.08.2024 р.

Стор 1 з 2

