

SLAVIA PHARM



Manufactured by  
S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

Location: Boulevard Theodor Pallady № 44 C, sector 3, 032266, Bucharest, Romania

License: 43F

Вироблено

К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.

Місцезнаходження: Бульвар Теодор Паллади № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест, Румунія

Ліцензія: 43F

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 246  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №246

Product name:

Назва продукту:

CLODIFEN

КЛОДИФЕН

Pharmaceutical form,

package type and size:

Лікарська форма,

тип і розмір упаковки:

Dosage / potency:

Сила дії / активність:

Registration certificate:

Сертифікат реєстрації:

Batch No:

№ серії:

Batch size:

Розмір серії:

Date of manufacture :

Дата виробництва:

Expiry date:

Термін придатності до:

gel, 50 mg/g, 45 g in tubes № 1, 1 tube in a carton box

гель, 50 мг/г, по 45 г у тубах, по 1 тубі у картонній коробці

diclofenac sodium 50 mg/g

диклофенаку натрію 50 мг/г

UA/13861/01/01

240109

4 666 packages/упаковок

01.2024

12.2026

| TEST<br>Показники якості                                                                                                                            | LIMIT<br>Нормування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | RESULT<br>Результат    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Description<br>Опис                                                                                                                                 | Clear, from colorless to slightly yellowish, homogeneous gel, free of bubbles, with a faint alcohol odor.<br>Прозорий від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку гель, однорідний, що не містить пухирців, зі слабким запахом спирту.                                                                                                                                                                  | Conforms<br>Відповідає |
| Identification:<br>Ідентифікація:<br>- diclofenac sodium<br>- диклофенаку натрію<br><br>- methyl parahydroxybenzoate<br>- метилпарагідроксибензоату | Retention times of peaks diclofenac sodium and methyl parahydroxybenzoate in the chromatogram of the sample solution will be such in the chromatogram of the standard solution during Assay test.<br>Час утримування піків диклофенаку натрію і метилпарагідроксибензоату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення. | Conforms<br>Відповідає |
| Tube content weight<br>Маса вмісту туби                                                                                                             | NLT 45 g.<br>Не менше 45 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 47.0 g (g)             |
| Viscosity<br>В'язкість                                                                                                                              | 11-31 Pa×s<br>11-31 Па×с                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 21.5 Pa×s (Па×с)       |
| Related substances:<br>Супровідні домішки:<br>- impurity A                                                                                          | Not more than 0.5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <0.05%                 |



Врахунок 0632  
17.01.25



|                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- домішка A</li> <li>- any single impurity</li> <li>- будь-яка одинична домішка</li> <li>- total impurities</li> <li>- сума домішок</li> </ul>                                     | <p>Не більше 0,5%</p> <p>Not more than 0.5 %</p> <p>Не більше 0,5%</p> <p>Not more than 0.1 %</p> <p>Не більше 0,1%</p>                                                                                                                                             | <p>&lt;0.05 %</p> <p>Conforms</p> <p>Відповідає</p>                                                                |
| <p>Assay:</p> <p>Кількісне визначення:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- diclofenac sodium</li> <li>- диклофенаку натрію</li> <li>- methyl parahydroxybenzoate</li> <li>- метилпарагідроксибензоату</li> </ul> | <p>47.5 – 52.5 mg/g (95 – 105 % of the label claim 50 mg/g)</p> <p>47,5 – 52,5 мг/г (95 – 105 % від заявленої кількості 50 мг/г)</p> <p>1.8 – 2.2 mg/g (90 – 110 % of the label claim 2 mg/g)</p> <p>1,8 – 2,2 мг/г (90 – 110 % від заявленої кількості 2 мг/г)</p> | <p>50.9 mg/g (мг/г)</p> <p>(101.8 %)</p> <p>2.0 mg/g (мг/г)</p> <p>(100 %)</p>                                     |
| <p>Microbiological quality:</p> <p>Мікробіологічна чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- TAMC</li> <li>- TYMC</li> <li>- <i>Staphylococcus aureus</i></li> <li>- <i>Pseudomonas aeruginosa</i></li> </ul> | <p>Not more than 100 CFU/g</p> <p>Не більше 100 КУО/г</p> <p>Not more than 10 CFU/g</p> <p>Не більше 10 КУО/г</p> <p>should be absent in 1 g.</p> <p>мають бути відсутні у 1 г</p> <p>should be absent in 1 g.</p> <p>мають бути відсутні у 1 г</p>                 | <p>&lt;10 CFU/g (КУО/г)</p> <p>&lt;1 CFU/g (КУО/г)</p> <p>Absent</p> <p>Відсутні</p> <p>Absent</p> <p>Відсутні</p> |

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКА), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market  
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp  
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Quality Control Manager: Lucian Postelnicu  
Менеджер з контролю якості: Лючан Постельніку

06.02.2024





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93  
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.03.2024

№ 13192/24/24

**КЛОДИФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель, 50 мг/г; по 45 г у тубах; по 1 тубі у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13861/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 240109

Кількість ввезеного лікарського засобу 4597

Виробник

**К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,  
ідент. код: 43821180**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.03.2024 № 65/0/01.25-24/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Інна ФОМІЧЕВА

(ініціали та прізвище)

SLAVIA PHARM



Manufactured by

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

Location: Boulevard Theodor Pallady № 44 C, sector 3, 032266, Bucharest, Romania

License: 43F

Вироблено

К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.

Місцезнаходження: Бульвар Теодор Паллади № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест, Румунія

Ліцензія: 43F

## CERTIFICATE OF ANALYSIS № 247

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №247

Product name:

Назва продукту:

CLODIFEN

КЛОДИФЕН

Pharmaceutical form,

package type and size:

Лікарська форма,

тип і розмір упаковки:

gel, 50 mg/g, 45 g in tubes № 1, 1 tube in a carton box

гель, 50 мг/г, по 45 г у тубах, по 1 тубі у картонній коробці

Dosage / potency:

Сила дії / активність:

diclofenac sodium 50 mg/g

диклофенаку натрію 50 мг/г

Registration certificate:

Сертифікат реєстрації:

UA/13861/01/01

Batch No:

№ серії:

240110

Batch size:

Розмір серії:

4 647 packages/упаковок

Date of manufacture :

Дата виробництва:

01.2024

Expiry date:

Термін придатності до:

12.2026

| TEST<br>Показники якості                                                                                                                            | LIMIT<br>Нормування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | RESULT<br>Результат    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Description<br>Опис                                                                                                                                 | Clear, from colorless to slightly yellowish, homogeneous gel, free of bubbles, with a faint alcohol odor.<br>Прозорий від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку гель, однорідний, що не містить пухирців, зі слабким запахом спирту.                                                                                                                                                                  | Conforms<br>Відповідає |
| Identification:<br>Ідентифікація:<br>- diclofenac sodium<br>- диклофенаку натрію<br><br>- methyl parahydroxybenzoate<br>- метилпарагідроксибензоату | Retention times of peaks diclofenac sodium and methyl parahydroxybenzoate in the chromatogram of the sample solution will be such in the chromatogram of the standard solution during Assay test.<br>Час утримування піків диклофенаку натрію і метилпарагідроксибензоату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення. | Conforms<br>Відповідає |
| Tube content weight<br>Маса вмісту туби                                                                                                             | NLT 45 g.<br>Не менше 45 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 47.0 g (г)             |
| Viscosity<br>В'язкість                                                                                                                              | 11-31 Pa×s<br>11-31 Па×с                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 20.4 Pa×s (Па×с)       |
| Related substances:<br>Супровідні домішки:<br>- impurity A                                                                                          | Not more than 0.5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0.07%                  |



Вх ам №210  
06.03.25

SLAVIA PHARM



|                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- домішка A</li> <li>- any single impurity</li> <li>- будь-яка одиначка домішка</li> <li>- total impurities</li> <li>- сума домішок</li> </ul>                                     | <p>Не більше 0,5%<br/>Not more than 0.5 %</p> <p>Не більше 0,5%<br/>Not more than 0.1 %</p> <p>Не більше 0,1%<br/>Not more than 0.1 %</p>                                                                                                                     | <p>0.08 %</p> <p>Conforms<br/>Відповідає</p>                                                                 |
| <p>Assay:</p> <p>Кількісне визначення:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- diclofenac sodium</li> <li>- диклофенаку натрію</li> <li>- methyl parahydroxybenzoate</li> <li>- метилпарагідроксибензоату</li> </ul> | <p>47.5 – 52.5 mg/g (95 – 105 % of the label claim 50 mg/g)<br/>47,5 – 52,5 мг/г (95 – 105 % від заявленої кількості 50 мг/г)</p> <p>1.8 – 2.2 mg/g (90 – 110 % of the label claim 2 mg/g)<br/>1,8 – 2,2 мг/г (90 – 110 % від заявленої кількості 2 мг/г)</p> | <p>51.5 mg/g (мг/г)<br/>(101.9 %)</p> <p>2.0 mg/g (мг/г)<br/>(100 %)</p>                                     |
| <p>Microbiological quality:</p> <p>Мікробіологічна чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- TAMC</li> <li>- TYMC</li> <li>- <i>Staphylococcus aureus</i></li> <li>- <i>Pseudomonas aeruginosa</i></li> </ul> | <p>Not more than 100 CFU/g<br/>Не більше 100 КУО/г</p> <p>Not more than 10 CFU/g<br/>Не більше 10 КУО/г</p> <p>should be absent in 1 g.<br/>мають бути відсутні у 1 г</p> <p>should be absent in 1 g.<br/>мають бути відсутні у 1 г</p>                       | <p>&lt;10 CFU/g (КУО/г)</p> <p>&lt;1 CFU/g (КУО/г)</p> <p>Absent<br/>Відсутні</p> <p>Absent<br/>Відсутні</p> |

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведення контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКА), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market  
Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Quality Control Manager: Lucian Postelnicu  
Менеджер з контролю якості: Лючан Постельніку

Signature and date, stamp  
Підпис та дата підписання, печатка / штамп



06.02.2024



24



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93

e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.03.2024

№ 13193/24/24

**КЛОДИФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель, 50 мг/г; по 45 г у тубах; по 1 тубі у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13861/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 240110

Кількість ввезеного лікарського засобу 4578

Виробник

**К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,  
ідент. код: 43821180**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.03.2024 № 65/0/01.25-24/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник служби  
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

**Інна ФОМІЧЕВА**

(ініціали та прізвище)