



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03732 від 29 липня 2024 р.

Назва продукції: **Диклофенак**
Лікарська форма: **гель 5%**
Розмір та тип пакування: **по 50 г у тубах в пачці**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/7167/01/02**
Сила дії/активність: **1 г гелю містить: диклофенаку натрію 50 мг**
Номер серії: **180724**
Розмір серії: **3 438 шт.**
Дата виробництва: **19 липня 2024 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Липень 2027 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/7167/01/02, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідний гель білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Натрію диклофенак та метилпарагідроксibenзоат	Позитивна
	Спирт етиловий 96%	Позитивна
pH	Від 6,8 до 8,3 (потенціометрично)	7,2
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 0,5% суми домішок	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст натрію диклофенаку в 1 г препарату на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг	50,8 мг/г
	Вміст спирту етилового в 1 г препарату має бути від 0,135 г до 0,165 г	0,148 г/г
	Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г препарату має бути 1,8 мг до 2,2 мг	2,1 мг/г
Упаковка	По 50 г у тубах алюмінієвих. Тубу разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7167/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 29.07.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до спеціальних, що містяться у зазначеному додатку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 29.07.2024

Штамп



Вх. аналіз № 2308 від 01.10.24
Результат



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061) 764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00700 від 18 лютого 2025 р.

Назва продукції: **Диклофенак**
Лікарська форма: **гель 5%**
Розмір та тип пакування: **по 50 г у тубі ламінатній в пачці**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/7167/01/02**
Сила дії/активність: **1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг**
Номер серії: **260225**
Розмір серії: **5 625 шт**
Дата виробництва: **11 лютого 2025 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 2028 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/7167/01/02, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Однорідний гель білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Натрію диклофенак та метилпарагідроксibenзоат	Позитивна
	Спирт етиловий 96%	Позитивна
pH	Від 6,8 до 8,3 (потенціометрично)	7,3
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 0,5% суми домішок	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше зазначеної на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст натрію диклофенаку в 1 г препарату на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг	51,7 мг/г
	Вміст спирту етилового в 1 г препарату має бути від 0,135 г до 0,165 г	0,150 г/г
	Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г препарату має бути 1,8 мг до 2,2 мг	2,1 мг/г
Упаковка	По 50 г в тубі ламінатній; тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картоном	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7167/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І В. 18.02.2025

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було порівняно та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н А 18.02.2025

Штамп



Вх ОК №0368
28-04-25