

Публічне акціонерне товариство
«Хімфармавава «Червона зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Гурдієнкієвська, будинок 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@iff.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ДОЛОКСЕН СТРОНГ, гель 50 мг/г по 40 г гелю у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з картону з маркуванням українською та англійською мовами

Лічеча речовина: 1 г гелю містить: **диклофенак натрію-50 мг**

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

Загальна кількість в серії **12 000 туб**

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

№ серії **050723**
Дата виробництва **07.2023**
Дата видані результату **11.07.2023**
Термін придатності **06.2025**

№	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 $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ Метилпарагідроксibenzoат $C_8H_8O_3$ Пропілпарагідроксibenzoат $C_{11}H_{14}O_3$	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", має утримуватися піків диклофенаку натрію, метилпарагідроксibenzoату та пропілпарагідроксibenzoату має співпадати з часом утримання піків диклофенаку натрію, метилпарагідроксibenzoату та пропілпарагідроксibenzoату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 5\%$	Час утримання піків диклофенаку натрію, метилпарагідроксibenzoату та пропілпарагідроксibenzoату співпадає з часом утримання 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	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної окремої туби має бути: для 40 г - від 38,40 г до 41,60 г. Середня маса вмісту десяти туб має бути: для 40 г - не менше 40 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 виявлена
8	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 аеробних 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
9	Кількісне визначення Диклофенак натрію $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$	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 - 49,8 мг
10	Кількісне визначення Метилпарагідроксibenzoат $C_8H_8O_3$	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 - 1,49 мг
11	Кількісне визначення Пропілпарагідроксibenzoат $C_{11}H_{14}O_3$	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 - 0,50 мг
12	Упакування	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам МКЯЛЗ**

Начальник ВКЯ

БВ

Бантюкова С.В.

<11> 07 2023

Цим я свідочую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена виключно на виконання замовлення на виробництво з повної відповідності з вимогами ЄАНР на специфікації, що містяться у реєстраційному довідку.

Удєвноважена особа

Тіміна О.Ю.

Тіміна О.Ю.

<11> 07

