

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»  
Відділ Контролю Якості  
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14  
видане ДП "Укрметртестстандарт"  
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12  
видане Державною службою України з лікарських засобів  
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17  
тел. 205-41-38, 402-78-36, факс 401-40-36



Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр  
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»  
Отдел Контроля Качества  
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14  
выдано ГП "Укрметртестстандарт"  
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12  
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам  
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
тел. 205-41-38, 402-78-36, факс 401-40-36

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

**ДИКЛОФЕН-гель**

(ДИКЛОФЕН-гель)

гель по 25 г у тубі та пачці

(гель по 25 г в тубе и пачке)

№ серії (серии) 0111220

Кількість в серії (количество в серии) 5018 шт.

Дата виробництва (дата производства) 07.12.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1384/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-054-03

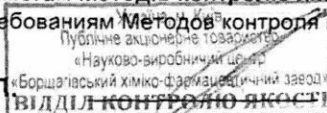
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-054-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом (гель белого цвета, однородной консистенции, со специфическим запахом)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
Натрію диклофенак (натрия диклофенак)	УФ-спектр відповідно до тесту (УФ-спектр соответственно к тесту)	Відповідає (соответствует)
Натрію диклофенак (натрия диклофенак)	Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ соответственно к тесту)	Відповідає (соответствует)
Левоментол (левоментол)	Якісна реакція з розчином ваніліну у кислоті сірчаній (качественная реакция с раствором ванилина в кислоте серной)	Відповідає (соответствует)
Левоментол, етанол, пропіленгліколь, гліцерин (левоментол, этанол, пропи- ленглицерин, глицерин)	Метод ГХ відповідно до тесту (метод ГХ соответственно к тесту)	Відповідає (соответствует)
Гідрофільна основа (гидрофильная основа)	Препарат повністю змішується з водою (препарат полностью смешивается с водой)	Відповідає (соответствует)
рН	Від (от) 6,0 до 7,5	7,00
Розмір часток (размер частиц)	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше 60мкм (в 10 полях зрениа микроскопа основная масса частиц должна быть размером не более 60мкм)	Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)		
- окрема домішка (отдельная примесь)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,5 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
Маса вмісту упаковки (масса содержимого упаковки)	Маса вмісту однієї туби має бути (масса содержимого одной тубы должна быть) від (от) 24,0 г до 26,0 г	Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрож- жевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)		
Натрію диклофенак (натрия диклофенак)	Від (от) 28,5 мг до 31,5 мг (30,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату	30,1 мг
Левоментол (левоментол)	Від (от) 4,75 мг до 5,25 мг (5,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату	5,11 мг
Етанол 96% (этанол 96%)	Від (от) 72,0 мг до 88,0 мг (80,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату	75,1 мг
Пропіленгліколь (пропиленглицерин)	Від (от) 68,0 мг до 83,0 мг (75,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату	79,2 мг
Гліцерин (глицерин)	Від (от) 72,0 мг до 88,0 мг (80,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату	86,9 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 12.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-054-03

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-054-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "17" 12 2020 р.



*Вх. акт. № 1752 от 04.02.2021*

**БХФЗ****ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

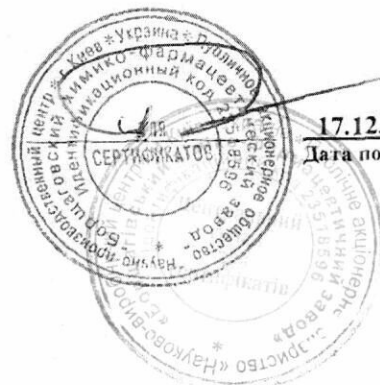
**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА****ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ, гель**

1	Наименование продукции	<b>Диклофен-гель</b>
2	Лекарственная форма	Гель
3	Сила действия/активность	1 г препарата содержит натрия диклофенака - 30 мг и левоментола - 5 мг
4	Размер и тип упаковки	По 25 г в тубе; по 1 тубе в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1384/01/01
7	Номер серии	<b>0111220</b>
	Размер серии	<b>4 995 уп.</b>
8	Дата производства	07.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 **Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии**

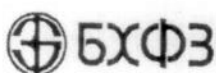
**Романовский А.В.**  
Уполномоченное лицо

**17.12.2020 г.**  
Дата подписания









ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

### СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ, гель

1	Наименование продукции	Диклофен-гель
2	Лекарственная форма	Гель
3	Сила действия/активность	1 г препарата содержит натрия диклофенака - 30 мг и левоментола - 5 мг
4	Размер и тип упаковки	По 25 г в тубе; по 1 тубе в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1384/01/01
7	Номер серии	0160521
	Размер серии	4 995 уп.
8	Дата производства	07.05.2021
9	Дата окончания срока годности	до 05.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

24.05.2021 г.  
Дата подписания



Вкл. акт № 2040 от 16.06.2021 АФ



Відділ Контролю Якості

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м.Київ, вул.Міра, 17  
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

БХФЗ

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134, г.Киев, ул. Мира, 17  
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

**ДИКЛОФЕН-гель,**

(ДИКЛОФЕН-гель)

**гель по 25 г у тубі та паці**

(гель по 25 г в тубе и пачке)

№ серії (серии) 0160521

Кількість в серії (количество в серии) 5018 шт.

Дата виробництва (дата производства) 07.05.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1384/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-054-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-054-04)

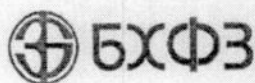
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) при випуску (при выпуске)		Результати (результаты)
Опис (описание)	Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом (гель белого цвета, однородной консистенции, со специфическим запахом)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	УФ-спектр відповідно до тесту (УФ-спектр соответственно к тесту)		Відповідає (соответствует)
Натрію диклофенак (натрия диклофенак)	Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ соответственно к тесту)		Відповідає (соответствует)
Левоментол (левоментол)	Якісна реакція з розчином ваніліну у кислоті сірчаній (качественная реакция с раствором ванилина в кислоте серной)		Відповідає (соответствует)
Левоментол, етанол, пропіленгліколь, гліцерин (левоментол, этанол, пропи- ленглицоль, глицерин)	Метод ГХ відповідно до тесту (метод ГХ соответственно к тесту)		Відповідає (соответствует)
Гідрофільна основа (гидрофильная основа)	Препарат повністю змішується з водою (препарат полностью смешивается с водой)		Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,0 до 7,5		7,03
Розмір часток (размер частиц)	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше 60мкм (в 10 полях зрения микроскопа основная масса частиц должна быть размером не более 60мкм)		Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5 %		< 0,5 %
- окрема домішка (отдельная примесь)	Не більше (не более) 1,0 %		< 1,0 %
- сума домішок (сумма примесей)			
Маса вмісту упаковки (масса содержимого упаковки)	Маса вмісту однієї туби має бути (масса содержимого одной тубы должна быть) від (от) 24,0 г до 26,0 г		Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г		< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрож- жевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г		< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 28,5 мг до 31,5 мг (30,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату		30,0 мг
Натрію диклофенак (натрия диклофенак)	Від (от) 4,75 мг до 5,25 мг (5,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату		5,08 мг
Левоментол (левоментол)	Від (от) 72,0 мг до 88,0 мг (80,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату		74,4 мг
Етанол 96% (этанол 96%)	Від (от) 68,0 мг до 83,0 мг (75,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату		75,5 мг
Пропіленгліколь (пропиленглицоль)	Від (от) 72,0 мг до 88,0 мг (80,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату		79,6 мг
Гліцерин (глицерин)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)		До 05.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-054-04  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-054-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "24" 05 2021р.







ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ, гель

1	Наименование продукции	Диклофен-гель
2	Лекарственная форма	Гель
3	Сила действия/активность	1 г препарата содержит натрия диклофенака - 30 мг и левоментола - 5 мг
4	Размер и тип упаковки	По 25 г в тубе; по 1 тубе в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1384/01/01
7	Номер серии	0170221
	Размер серии	4 986 уп.
8	Дата производства	09.02.2021
9	Дата окончания срока годности	до 02.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романовский А.В.</u> Уполномоченное лицо



23.02.2021 г.  
Дата подписания



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

**ДИКЛОФЕН-гель,**  
(ДИКЛОФЕН-гель)  
**гель по 25 г у тубі та пачці**  
(гель по 25 г в тубе и пачке)

№ серії (серии) 0170221

Кількість в серії (количество в серии) 5009 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 09.02.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1384/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-054-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-054-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) при випуску (при выпуске)		Результати (результаты)
Опис (описание)	Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом (гель белого цвета, однородной консистенции, со специфическим запахом)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	УФ-спектр відповідно до тесту (УФ-спектр соответственно к тесту)		Відповідає (соответствует)
Натрію диклофенак (натрия диклофенак)	Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ соответственно к тесту)		Відповідає (соответствует)
Натрію диклофенак (натрия диклофенак)	Якісна реакція з розчином ваніліну у кислоті сірчаній (качественная реакция с раствором ванилина в кислоте серной)		Відповідає (соответствует)
Левоментол (левоментол)	Метод ГХ відповідно до тесту (метод ГХ соответственно к тесту)		Відповідає (соответствует)
Левоментол, етанол, пропіленгліколь, гліцерин (левоментол, этанол, пропиленгликоль, глицерин)	Препарат повністю змішується з водою (препарат полностью смешивается с водой)		Відповідає (соответствует)
Гідрофільна основа (гидрофильная основа)	Від (от) 6,0 до 7,5		7,08
Розмір часток (размер частиц)	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше 60мкм (в 10 полях зрениия микроскопа основная масса частиц должна быть размером не более 60мкм)		Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5 %		< 0,5 %
- окрема домішка (отдельная примесь)	Не більше (не более) 1,0 %		< 1,0 %
- сума домішок (сумма примесей)			
Маса вмісту упаковки (масса содержимого упаковки)	Маса вмісту однієї туби має бути (масса содержимого одной тубы должна быть) від (от) 24,0 г до 26,0 г		Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г		< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>1</sup> КУО (КОЕ) в 1 г		< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)			
Натрію диклофенак (натрия диклофенак)	Від (от) 28,5 мг до 31,5 мг (30,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату		30,1 мг
Левоментол (левоментол)	Від (от) 4,75 мг до 5,25 мг (5,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату		5,10 мг
Етанол 96% (этанол 96%)	Від (от) 72,0 мг до 88,0 мг (80,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату		78,1 мг
Пропіленгліколь (пропиленгликоль)	Від (от) 68,0 мг до 83,0 мг (75,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату		77,9 мг
Гліцерин (глицерин)	Від (от) 72,0 мг до 88,0 мг (80,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату		84,3 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)		До 02.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-054-04  
(Заключення ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-054-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.  
вс. шману № 1905 в.п. 24-03-21

Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»  
Відділ Контролю Якості

"23" 02. 2021 р.

2021 р.

2021 р.

2021 р.





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

**ДИКЛОФЕН-гель,**  
(ДИКЛОФЕН-гель)  
гель по 25 г у тубі та пачці  
(гель по 25 г в тубе и пачке)

№ серії (серии) 1491221

Кількість в серії (количество в серии) 5018 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 20.12.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1384/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-054-04  
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-054-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом (гель белого цвета, однородной консистенции, со специфическим запахом)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
Натрію диклофенак (натрия диклофенак)	УФ-спектр відповідно до тесту (УФ-спектр соответственно к тесту)	Відповідає (соответствует)
Натрію диклофенак (натрия диклофенак)	Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ соответственно к тесту)	Відповідає (соответствует)
Левоментол (левоментол)	Якісна реакція з розчином ваніліну у кислоті сірчаній (качественная реакция с раствором ванилина в кислоте серной)	Відповідає (соответствует)
Левоментол, етанол, пропіленгліколь, гліцерин (левоментол, этанол, пропиленгликоль, глицерин)	Метод ГХ відповідно до тесту (метод ГХ соответственно к тесту)	Відповідає (соответствует)
Гідрофільна основа (гидрофильная основа)	Препарат повністю змішується з водою (препарат полностью смешивается с водой)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,0 до 7,5	7,16
Розмір часток (размер частиц)	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше 60мкм (в 10 полях зрениия микроскопа основная масса частиц должна быть размером не более 60мкм)	Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)		
- окрема домішка (отдельная примесь)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,5 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
Маса вмісту упаковки (масса содержимого упаковки)	Маса вмісту однієї туби має бути (масса содержимого одной тубы должна быть) від (от) 24,0 г до 26,0 г	Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микрорганйзмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрож- жевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)		
Натрію диклофенак (натрия диклофенак)	Від (от) 28,5 мг до 31,5 мг (30,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату	30,7 мг
Левоментол (левоментол)	Від (от) 4,75 мг до 5,25 мг (5,0 мг ± 5 %) в 1 г препарату	4,96 мг
Етанол 96% (этанол 96%)	Від (от) 72,0 мг до 88,0 мг (80,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату	73,2 мг
Пропіленгліколь (пропиленгликоль)	Від (от) 68,0 мг до 83,0 мг (75,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату	75,1 мг
Гліцерин (глицерин)	Від (от) 72,0 мг до 88,0 мг (80,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату	79,6 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 12.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-054-04  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-054-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Україна, м. Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

« 30 »





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

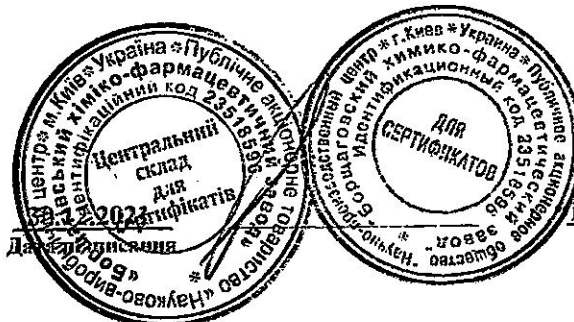
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ, гель

1	Найменування продукції	Диклофен-гель
2	Лікарська форма	Гель
3	Сила дії/активність	1 г препарату містить натрію диклофенаку - 30 мг та левоментолу - 5 мг
4	Розмір і тип упаковки	По 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1384/01/01
7	Номер серії	1491221
	Розмір серії	4 995 пак.
8	Дата виробництва	20.12.2021
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2024
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії



Тетяна РОМАНЮК  
Уповноважена особа