

АТ «Лубинфарм»  
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16  
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
 Сертифікат відповідності GMP 018/2019/GMP

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДИКЛОСАН**  
 Сила дії/активність: 1 г гелю містить: натрію диклофенаку (у перерахунку на суху речовину) - 10 мг, (0,01 г), кислоти нікотинової 10 мг (0,01 г)  
 Лікарська форма: гель  
 Розмір і тип упаковки: по 40 г у тубі, по 1 тубі у паці  
 Номер серії: 21120  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1926

**ДИКЛОСАН,**  
 гель по 40 г у тубі, по 1 тубі у паці

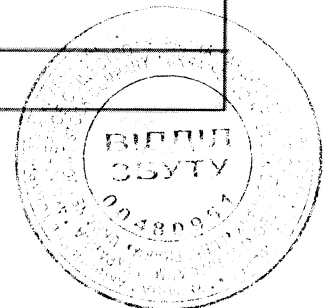
Реєстраційне посвідчення № UA/5712/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 21120  
 Кількість продукції в серії: 7,2 т. шт.  
 Дата виробництва: 10.11.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5712/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Гель білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом	Гель білого з жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піків кислоти нікотинової (перший основний пік) і натрію диклофенаку (другий основний пік) має співпадати з часом утримування піків кислоти нікотинової і натрію диклофенаку на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ (кислота нікотинава і натрію диклофенак) 2. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок кислоти нікотинової, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (кислота нікотинава) 3. Кольорова реакція: реакція з розчином натрію гідроксиду розведеним і розчином міді сульфату; з'являється синє забарвлення (гліцерин) 4. 2 г препарату змішують з 20 мл води; препарат повністю змішується з водою (гідрофільна основа)	Відповідає  Відповідає  Відповідає  Відповідає
3.	pH	Від 4,5 до 6,5	5,0
4.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту у кожній тубі має бути не менше 40 г	40,1 г
5.	Супровідні домішки:		
	кислота нікотинава	ТШХ: будь-якої домішки – не більше 1,0 %	Менше 1,0 %
	натрію диклофенак	РХ: будь якої домішки – не більше 0,5 % сума домішок – не більше 1,0 %	Менше 0,5 % Менше 1,0 %
6.	Розмір часток	Не більше 60 мкм; допускається наявність не більше 10 часток розміром від 60 до 100 мкм з п'яти визначень	Відповідає
7.	Однорідність	Гель має бути однорідним	Відповідає

*Врач мого вуз м. Лубни*

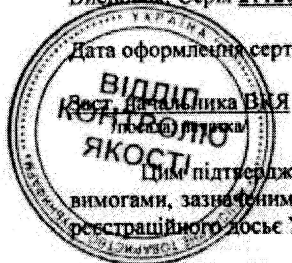


**ДИКЛОСАН,  
гель по 40 г у тубі, по 1 тубі у пачці**

8.	Мікробіологічна чистота Патогенна мікрофлора	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 Не допускається	Відповідає Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст в 1 г препарату кислоти нікотинової	На момент випуску: від 9,5 до 10,5 мг Протягом терміну придатності: від 9 до 11 мг	10,0 мг -
	натрію диклофенаку	На момент випуску: від 9,5 до 10,5 мг Протягом терміну придатності: від 9 до 11 мг	10,4 мг -
	2-пропанолу	від 95 до 116 мг	101 мг
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	До 11 22
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 21120 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5712/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 16.11.2020 р.



*[Signature]*  
/підпис/

Шепельчук С.В.  
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

*[Signature]*  
/підпис/

Шуть М.Г.  
/П.І.Б./

16.11.20  
/дата/

