



# 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-00769 від 9 березня 2021 р.

Назва продукції: **Диклофенак**  
Лікарська форма: **гель 5%**  
Розмір та тип пакування: **по 100 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: **050221**  
Розмір серії: **2 836 шт.**  
Дата виробництва: **27 лютого 2021 р.**  
Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 2024 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 метилпарагідроксибензоат	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 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> 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	50,5 мг/г
	Вміст спирту етилового в 1 г препарату має бути від 0,135 г до 0,165 г	0,146 г/г
	Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 г препарату має бути 1,8 мг до 2,2 мг	1,97 мг/г
Упаковка	По 100 г у тубах алюмінієвих. Тубу разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається	Відповідає

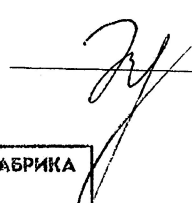
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7167/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ  Русова М.І. 09.03.2021

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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 09.03.2021  
Штамп



*Збалансовано вуг. 100% до 21 С*