

Сертифікат якості № 040000091502

Діаформін®, таблетки, 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 500 МГ

Номер серії: 120321 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 13.391 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/2508/01/01
 Дата виробництва: 03.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/2508/01/01 від 05.12.2014 р., зміни від 27.12.2019 р.

Найменування показників Вимоги АНД(специфікації) Результати випробувань

Опис Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскоциліндричною поверхнею, з фаскою та рискою. **Відповідає**

Ідентифікація

метформіну гідрохлорид

Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (233 ± 2) нм.

233 нм

хлориди

Характерна реакція (а)

Відповідає

Середня маса

Від 0,523 г до 0,578 г

0,549 г

Однорідність дозованих одиниць

Має відповідати вимогам

Відповідає

Супровідні домішки

метформіну домішки А

Не більше 0,02 %

0,00 % (<МВ)

будь-якої додаткової домішки

Не більше 0,1 %

0,0 % (<МКВ)

Розчинення

Не менше 80 % (Q) за 30 хв

89 %

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних

Критерій прийнятності 1000 КУО/г

мікроорганізмів (ТАМС) *

Загальне число дріжджових та

Критерій прийнятності 100 КУО/г

пліснявих грибів (ТУМС) *

Escherichia coli *

Відсутність в 1 г

Кількісне визначення

метформіну гідрохлорид

Від 475 мг до 525 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки

506 мг/таб

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 03.2024



Handwritten signature: Іван Іванович Білоус



Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний Інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



29.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000090955

Діаформін®, таблетки, 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 500 МГ

Номер серії: 40221 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 13.220 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/2508/01/01
 Дата виробництва: 02.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/2508/01/01 від 05.12.2014 р., зміни від 27.12.2019 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскоциліндричною поверхнею, з фаскою та рисою.	Відповідає
Ідентифікація		
метформіну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (233 ± 2) нм.	233 нм
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
Середня маса	Від 0,523 г до 0,578 г	0,547 г
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішки А	Не більше 0,02 %	0,01 %
будь-якої додаткової домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	96 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
метформіну гідрохлорид	Від 475 мг до 525 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	486 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2024





Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.

04.03.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат

GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

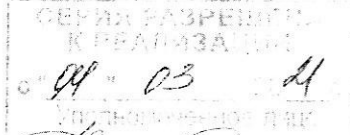
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

For all N 0331 only 09-03-2021 [Signature]



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА**
1 мл раствора содержит дексаметазона натрия фосфата 4 мг, раствор для инъекций, 4 мг/мл по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.
Маркировка на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **АХ50221** **Размер серии: 44973 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/0992/02/01**
6. Дата производства: **февраль 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **02.2023**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Білаш в овоє бу моча Ебу

Сертификат анализа № 5

Наименование продукции: ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 4 мг/мл, по 1 мл в ампуле¹ по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке
Маркировка на украинском и русском языках

Номер серии: AX50221 Размер серии: 44973 упак

Номер регистрационного удостоверения: UA/0992/02/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 09.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0992/02/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Дексаметазона натрия фосфат", времена удерживания пика дексаметазона натрия фосфата должны совпадать В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Глицерин Бензиловый спирт", времена удерживания пиков глицерина и бензилового спирта, соответственно, должны совпадать	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона 7 шкалы наиболее подходящего оттенка	Соответствует
5	pH	7,0 - 8,5	7,5
6	Сопутствующие примеси	Дексаметазона - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 3,0 %	0,3 % 0,4 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 69 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение дексаметазона натрия фосфата	3,6 - 4,4 мг/мл	4,0 мг/мл
	Количественное определение глицерина	180 - 220 мг/мл	194 мг/мл
	Количественное определение бензилового спирта	9 - 11 мг/мл	10 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

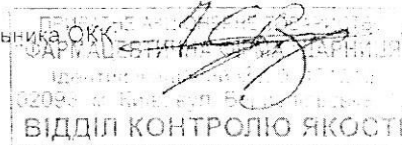
Дата окончания срока годности: 02.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 09.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0992/02/01

Дата подписания: 04.03.2021

В.о. начальника ОКК _____ Федорчук С.В.





Сертифікат якості № 040000090984

Діаформін®, таблетки, 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 500 МГ

Номер серії: 60221 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 13.490 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/2508/01/01
 Дата виробництва: 02.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МҚЯ ЛЗ до РП №UA/2508/01/01 від 05.12.2014 р., зміни від 27.12.2019 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскоциліндричною поверхнею, з фаскою та рискою.	Відповідає
Ідентифікація		
метформіну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (233 ± 2) нм.	233 нм
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
Середня маса	Від 0,523 г до 0,578 г	0,550 г
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішки А	Не більше 0,02 %	0,00 % (<МВ)
будь-якої додаткової домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	94 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
метформіну гідрохлорид	Від 475 мг до 525 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	484 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2024





Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М.



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2019; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх.ан. N 1786 від 19.03.2021 Коршик

Приватне підприємство "Чарлі"

м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123, +38(057) 751-80-34, 752-32-69

Сертифікат якості №629

Профілактично-гігієнічний отологічний засіб "ДЕВАКСІЛ" згідно з ТУ У 20.5-34414427-019:2019 від 29.01.2019р.

Висновок санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-1/1501 від 29.01.19р.

Термін дії висновку: на термін дії ТУ У 20.5-34414427-019:2019

Форма випуску: вушні краплі

Упаковка : флакон зі скла коричневого кольору, обладнаному крапельницею з ковпачком з поліетилену і охоронною стрічкою контролю першого розкриття

Партія : 170221

Дата виробництва: 2021.02

Об'єм 10 ml(мл)

Термін придатності: 24 місяці від дати виготовлення.

Кількість в серії – 9600 шт.

Аналіз проведено згідно ТУ У 20.5-34414427-019:2019

Найменування показників	Норма	Факт
1. Об'єм, мл, не менше	10	10,0
2. Водневий показник, одиниці рН	5,0-6,0	5,33
3. Колоїдна стабільність	Стабільний	Відповідає
4. Термостабільність	Стабільний	Відповідає
5. Індекс рефракції	1,386-1,388	1,386
6. Кількість мезофільних, аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	100	<10
7. Плісняві та дріжджеві гриби, КУО/г не більше	Не допускаються	Відповідає
8. Staphylococcus aureus, в 1 г	Не допускаються	Відповідає
9. Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Не допускаються	Відповідає
10. Бактерії родини Enterobacteriaceae, в 1 см ³	Не допускаються	Відповідає

Підпис лаборанта



Головко Л. М.
(прізвище)

Висновок ОТК:

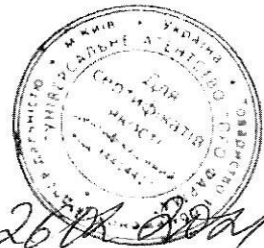
партія 170221 відповідає ТУУ 20.5-34414427-019:2019

Начальник ОТК

Авращенко О. О.
(прізвище)

Дата: 22.02.21

Вихід 22.02.21





Сертифікат якості № 04000090992

Діаформін®, таблетки, 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пацці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 500 МГ

Номер серії: 70221 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 13.628 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/2508/01/01
 Дата виробництва: 02.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/2508/01/01 від 05.12.2014 р., зміни від 27.12.2019 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскоциліндричною поверхнею, з фаскою та рискою.	Відповідає
Ідентифікація		
метформіну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (233 ± 2) нм.	233 нм
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
Середня маса	Від 0,523 г до 0,578 г	0,551 г
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішки А	Не більше 0,02 %	0,00 % (<МВ)
будь-якої додаткової домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
метформіну гідрохлорид	Від 475 мг до 525 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	482 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 02.2024



6x c4 n 2075
22 03 21 Tz



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49688-42, Тел. (044) 485-26-67 (цілодобово)

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.



04.03.2021

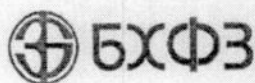
Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





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)		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)	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 зрення 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 ² КУО (КОЕ) в 1 г		< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ¹ 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
(Заклучение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-054-04)

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

"23" 02. 2021 р.

