



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

АЛЬГОЗАН®, гель по 35 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1г гелю містить: Диклофенак діетиламіну у перерахуванні на 100% речовину-15 мг, каштану насіння екстракт сухий-100 мг, у перерахуванні на есцин-5 мг

Ресстр. посвідчення UA/14102/01/01 (Україна) від 17.10.2019

Загальна кількість в серії 12000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/14102/01/01, зм.нак. №2032 від 04.09.20, зм.нак. №633 від 11.04.25

№ серії 031025

Дата виробництва 10.2025

Дата видачі результату 31.10.2025

Термін придатності до 10.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель від світло-коричневого до жовто-коричневого кольору. Допускаються вкраплення. Гель має бути однорідної консистенції.	Гель світло-коричневого кольору. Гель однорідної консистенції.
2	Ідентифікація Диклофенак	На хром. випр. р-ну, одержаний у розділі "Кільк. визн.", час утрим. піка диклофенаку має співпадати з часом утрим. піка диклофенаку на хроматограмі р-ну порівняння з точн. $\pm 2\%$.	На хром. випр. р-ну, одержаний у розділі "Кільк. визн.", час утрим. піка диклофенаку співпадає з часом утрим. піка диклофенаку на хроматограмі р-ну порівняння
3	Есцин	На хром. випр. р-ну має виявл. основна пляма, яка за кольором, розмір та інтенсивн. поглин. має бути не менше основної плями на хром. з 10 мл р-ну порівняння не менше 5 мг есцину в 1 г гелю.	На хром. випр. р-ну виявл. основна пляма, яка за кольором, розмір та інтенсивн. поглин. більше основної плями на хром. з 10 мл р-ну порівняння: більше 5 мг есцину в 1 г гелю.
4	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат, Пропілпарагідроксибензоат	На хром. випр. р-ну одерж. у розд. "Кільк. визн.", час утр. піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату має співп. з часом утрим. піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату на хром. р-ну А з точн. $\pm 2\%$.	На хром. випр. р-ну одерж. у розд. "Кільк. визн.", час утр. піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату співп. з часом утрим. піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату на хром. р-ну А
5	Ідентифікація Есцин	На хром. випр. р-ну, одержан. у розд. "Есцин", має виявл. основна пляма на рівні основної плями на хром. р-ну порівняння, з 10 мл.	На хром. випр. р-ну, одержан. у розд. "Есцин", виявл. основна пляма на рівні основної плями на хром. р-ну порівняння, з 10 мл.
6	Ідентифікація Етанол, Пропіленгліколь	На хром. випр. р-ну, одерж. у розд. "Кільк. визн.", час утрим. піків етанолу і пропіленгліколю має співп. з часом утр. піків етанолу і пропіленгліколю на хром. р-ну порівн. з точн. $\pm 2\%$	На хром. випр. р-ну, одерж. у розд. "Кільк. визн.", час утрим. піків етанолу і пропіленгліколю співп. з часом утр. піків етанолу і пропіленгліколю на хром. р-ну порівн.
7	Кількісне визначення Етанол, вміст в 1 г препарату	На момент випуску: від 72 мг до 88 мг. Протягом терміну придатності: від 68 мг до 88 мг	На момент випуску: 76 мг
8	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат, вміст в 1 г препарату	На момент випуску: від 1,35 мг до 1,65 мг. Протягом терміну придатності: від 1,28 мг до 1,65 мг.	На момент випуску: 1,44 мг
9	Кількісне визначення Пропіленгліколь, вміст в 1 г препарату	На момент випуску: від 90 мг до 110 мг. Протягом терміну придатності: від 85 мг до 110 мг.	На момент випуску: 97 мг
10	Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат, вміст в 1 г препарату	На момент випуску: від 0,45 мг до 0,55 мг. Протягом терміну придатності: від 0,43 мг до 0,55 мг	На момент випуску: 0,46 мг
11	Кількісне визначення Диклофенак діетиламіну, вміст в 1 г препарату	На момент випуску: від 14,25 мг до 15,75 мг. Протягом терміну придатності: від 13,50 мг до 15,75 мг.	На момент випуску: 14,43 мг
12	Супровідні домішки	На хром. випр. р-ну площа піка домішки А диклофенаку не має прев. 0,6 площі піка домішки А диклофенаку на хром. р-ну порівн. (2) (не більше 0,5%) Сума площ усіх додатк. піків, окрім піків плацебо та піка диклофенаку, не має прев. 1,2 площі піка домішки А диклофенаку на хром. р-ну порівн. (2) (не більше 1,0%).	Не виявлено Не виявлено
13	pH	Від 6,0 до 7,5	6,2
14	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної окремої туби має бути від 33,6 г до 36,4 г	Відповідає

for use in 0027 big 06.11.2025

Середня маса вмісту 10 туб має бути не менше 35,0 г.

15 Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності відпов. ДФУ 1.4, 5.1.4: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^1 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^1 КУО/г; - St.aureus - відсутність в 1 г; - Ps.aeruginosa - відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; St.aureus - відсутність в 1 г; Ps.aeruginosa - відсутність в 1 г
	Відповідає	Відповідає
16 Зберігання	При температурі не вище 25 °C	Відповідає
17 Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
18 Пакування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Г.б.

Бантюкова С.В.

<31> 10 2025 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <31> 10 2025 р.



ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Гордієнківська, будинок 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

АЛЬГОЗАН®, гель по 35 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1г гелю містить: Диклофенак діетиламіну у перерахуванні на 100% речовину-15 мг, каштану насіння екстракт сухий-100 мг, у перерахуванні на есцин-5 мг

Реєстр. посвідчення UA/14102/01/01 (Україна) від 17.10.2019
Загальна кількість в серії 12000 туб
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/14102/01/01, зм.нак.№323 від 05.06.15р, зм.нак. №2032 від 04.09.20

№ серії 010125
Дата виробництва 01.2025
Дата видачі результату 30.01.2025
Термін придатності до 01.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель від світло-коричневого до жовто-коричневого кольору. Допускаються вкраплення. Гель має бути однорідної консистенції.	Гель світло-коричневого кольору. Гель однорідної консистенції.
2	Ідентифікація Диклофенак	На хром.випр. р-ну, одержаний у розділі "Кільк. визн.", час утрим. піка диклофенаку має співпадати з часом утрим. піка диклофенаку на хроматограмі р-ну порівняння з точн. $\pm 2\%$	На хром.випр. р-ну, одержаний у розділі "Кільк. визн.", час утрим. піка диклофенаку співпадає з часом утрим. піка диклофенаку на хроматограмі р-ну порівняння
3	Есцин	На хром. випр. р-ну має виявл. основна пляма, яка за кольором, розм. та інтенсивн. поглин. має бути не менше основної плями на хром. з 10 мкл р-ну порівняння: не менше 5 мг есцину в 1 г гелю.	На хром. випр. р-ну виявл. основна пляма, яка за кольором, розм. та інтенсивн. поглин. більша основної плями на хром. з 10 мкл р-ну порівняння: більше 5 мг есцину в 1 г гелю
4	Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат; Пропілпарагідроксибензоат	На хром. випр. р-ну одерж. у розд. "Кільк. визн.", час утр. піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату має співп. з часом утрим. піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату на хром. р-ну А з точн. $\pm 2\%$.	На хром. випр. р-ну одерж. у розд. "Кільк. визн.", час утр. піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату співп. з часом утрим. піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату на хром.р-ну А
5	Ідентифікація Есцин	На хром.випр. р-ну, одержан. у розд. "Есцин", має виявл. основна пляма на рівні основної плями на хром. р-ну порівняння, з 10 мкл.	На хром.випр. р-ну, одержан. у розд. "Есцин", виявл. основна пляма на рівні основної плями на хром. р-ну порівняння, з 10 мкл
6	Ідентифікація Етанол; Пропіленгліколь	На хром. випр. р-ну, одерж. у розд. "Кільк. визн.", час утрим. піків етанолу і пропіленгліколю має співп. з часом утр. піків етанолу і пропіленгліколю на хром. р-ну порівн. з точн. $\pm 2\%$.	На хром. випр. р-ну, одерж. у розд. "Кільк. визн.", час утрим. піків етанолу і пропіленгліколю співп. з часом утр. піків етанолу і пропіленгліколю на хром. р-ну порівн.
7	Кількісне визначення Етанол, вміст в 1 г препарату	На момент випуску: від 72 мг до 88 мг. Протягом терміну придатності: від 68 мг до 88 мг.	На момент випуску: 73,8 мг
8	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат, вміст в 1 г препарату	На момент випуску: від 1,35 мг до 1,65 мг. Протягом терміну придатності: від 1,28 мг до 1,65 мг.	На момент випуску: 1,50 мг
9	Кількісне визначення Пропіленгліколь, вміст в 1 г препарату	На момент випуску: від 90 мг до 110 мг. Протягом терміну придатності: від 85 мг до 110 мг.	На момент випуску: 94,9 мг
10	Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат, вміст в 1 г препарату	На момент випуску: від 0,45 мг до 0,55 мг. Протягом терміну придатності: від 0,43 мг до 0,55 мг.	На момент випуску: 0,48 мг
11	Кількісне визначення Диклофенак діетиламіну, вміст в 1 г препарату	На момент випуску: від 14,25 мг до 15,75 мг. Протягом терміну придатності: від 13,50 мг до 15,75 мг.	На момент випуску: 14,62 мг
12	Супровідні домішки	На хром. випр. р-ну площа піка домішки А диклофенаку не має перев. 0,6 площі піка домішки А диклофенаку на хром. р-ну порівн. (2) (не більше 0,5%) Сума площ усіх додатк. піків, окрім піків плацебо та піка диклофенаку, не має перев. 1,2 площі піка домішки А диклофенаку на хром. р-ну порівн. (2) (не більше 1,0%).	Не виявлено Не виявлено
13	pH	Від 6,0 до 7,5	6,4
14	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної окремої туби має бути від 33,6 г до 36,4 г.	Відповідає



В.с.с. № 0178
05.07.2025

	Середня маса вмісту 10 туб має бути не менше 35,0 г.	
15 Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності відпов. ДФУ 1.4, 5.1.4: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^1 КУО/г; - St aureus - відсутність в 1 г; - Ps. aeruginosa - відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10^2 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10^1 ; St aureus - відсутність в 1 г; Ps. aeruginosa - відсутність в 1 г.
16 Зберігання	При температурі не вище 25 °C	Відповідає
17 Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
18 Пакування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Г.В.

Бантюкова С.В.

<30> 01 2025 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довіді.

Дата видачі дозволу до реалізації <30> 01 2025 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

Тиміна

О.Ю.Тіміна

