



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-02105 від 22 травня 2026 р.

Назва продукції: ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА
Лікарська форма: гель 1 %
Розмір та тип пакування: по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картону
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7167/01/01
Сила дії/активність: 1 г гелю містить: диклофенаку натрію 10 мг
Номер серії: 020526
Розмір серії: 7 209 шт.
Дата виробництва: 15 травня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності: Травень 2028 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/7167/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Омогенний, безбарвний, прозорий або злегка опалесцюючий гель	Відповідає
Ідентифікація	Диклофенак натрію	Позитивна
	Пропіленгліколь та Етанол 96%	Позитивна
	Метилпарагідроксibenзоат	Позитивна
pH	Від 5,5 до 7,0 (потенціометрично)	6,3
Однорідність	Препарат повинен бути однорідним	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 0,5% суми домішок	0%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 40,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	На момент випуску: вміст (диклофенаку натрію) в 1 г препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	9,9 мг/г
	Вміст пропіленгліколю в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г	0,244 г/г
	Вміст етанолу в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г	0,246 г/г
	Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г препарату має бути від 1,8 мг до 2,2 мг	2,0 мг/г
Упаковка	По 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7167/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 22.05.2026

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було порівняно та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
штамп

Корж Н.А. 22.05.2026



вх. ак № 1585 від 03.06.26 № 7



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-00661 від 20 лютого 2026 р.

Назва продукції: **ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА**
Лікарська форма: **гель 1 %**
Розмір та тип пакування: **по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картону**
Країна-виробник: **Україна**
Ресстраційне посвідчення: **UA/7167/01/01**
Сила дії/активність: **1 г гелю містить: диклофенаку натрію 10 мг**
Номер серії: **010228**
Розмір серії: **7 178 шт.**
Дата виробництва: **11 лютого 2026 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 2028 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/7167/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Гомогенний, безбарвний, прозорий або злегка опалесцюючий гель	Відповідає
Ідентифікація	Диклофенак натрію	Позитивна
	Пропіленгліколь та Етанол 96%	Позитивна
	Метилпарагідроксibenзоат	Позитивна
pH	Від 5,5 до 7,0 (потенціометрично)	6,1
Однорідність	Препарат повинен бути однорідним	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 0,5% суми домішок	0%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 40,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	На момент випуску: вміст (диклофенаку натрію) в 1 г препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	10,3 мг/г
	Вміст пропіленгліколю в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г	0,251 г/г
	Вміст етанолу в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г	0,248 г/г
	Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г препарату має бути від 1,8 мг до 2,2 мг	2,0 мг/г
Упаковка	По 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7167/01/01, зі змінами

Начальник ВКЛ

Каллер І.В. 20.02.2026

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

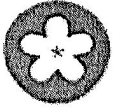
Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 20.02.2026

Штамп



Вх. акт. №1003
25.03.26



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

(061)764-43-37

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04872 від 17 листопада 2025 р.

ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА

Назва продукції: гель 1 %
Лікарська форма: по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пацці з картону
Розмір та тип пакування: Україна
Країна-виробник: UA/7167/01/01
Регістраційне посвідчення: 1 г гелю містить: диклофенаку натрію 10 мг
Сила дії/активності: 031125
Номер серії: 6 839 шт.
Розмір серії: 7 листопада 2025 р.
Дата виробництва: Листопад 2027 р.
Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Назва та номер ліцензії: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Адреса дільниці з виробництва: МКЯ до РП №UA/7167/01/01, зі змінами
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Гомогенний, безбарвний, прозорий або злегка опалесцюючий гель	Відповідає
Ідентифікація	Диклофенак натрію	Позитивна
	Пропіленгліколь та Етанол 96%	Позитивна
	Метилпарагідроксibenзоат	Позитивна
pH	Від 5,5 до 7,0 (потенціометрично)	6,0
Однорідність	Препарат повинен бути однорідним	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 0,5% суми домішок	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 40,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	На момент випуску: вміст (диклофенаку натрію) в 1 г препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	9,9 мг/г
	Вміст пропіленгліколю в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г	0,246 г/г
	Вміст етанолу в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г	0,248 г/г
	Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г препарату має бути від 1,8 мг до 2,2 мг	1,9 мг/г
Упаковка	По 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пацці з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7167/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 17.11.2025

Заява про сертифікацію.

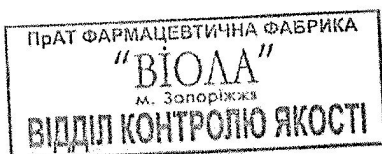
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

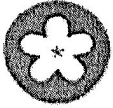
Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 17.11.2025

Штамп



Рек. ак. №0452
14.12.25



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

(061)764-43-37

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04872 від 17 листопада 2025 р.

ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА

Назва продукції: гель 1 %
Лікарська форма: по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пацці з картону
Розмір та тип пакування: Україна
Країна-виробник: UA/7167/01/01
Регістраційне посвідчення: 1 г гелю містить: диклофенаку натрію 10 мг
Сила дії/активності: 031125
Номер серії: 6 839 шт.
Розмір серії: 7 листопада 2025 р.
Дата виробництва: Листопад 2027 р.
Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Назва та номер ліцензії: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Адреса дільниці з виробництва: МКЯ до РП №UA/7167/01/01, зі змінами
Аналіз виконано згідно:
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Гомогенний, безбарвний, прозорий або злегка опалесцюючий гель	Відповідає
Ідентифікація	Диклофенак натрію	Позитивна
	Пропіленгліколь та Етанол 96%	Позитивна
	Метилпарагідроксibenзоат	Позитивна
pH	Від 5,5 до 7,0 (потенціометрично)	6,0
Однорідність	Препарат повинен бути однорідним	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 0,5% суми домішок	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 40,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	На момент випуску: вміст (диклофенаку натрію) в 1 г препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	9,9 мг/г
	Вміст пропіленгліколю в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г	0,246 г/г
	Вміст етанолу в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г	0,248 г/г
	Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г препарату має бути від 1,8 мг до 2,2 мг	1,9 мг/г
Упаковка	По 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пацці з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7167/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 17.11.2025

Заява про сертифікацію.

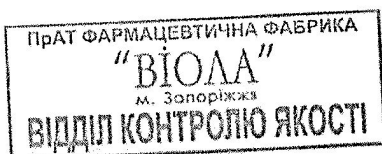
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіза було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 17.11.2025

Штамп



Рек. ак. №0452
14.12.25



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Складено на вимогу ліцензійної фабрики Модуль контролю якості № 011 від 29.03.2016 р.
Ліцензія спеціалізована з виробництва та контролю за виробництвом
Складено на вимогу ліцензійної фабрики Модуль контролю якості № 008 від 03.03.17 р.
Складено на вимогу ліцензійної фабрики Модуль контролю за виробництвом

061154-43-57

69085, вул. Академіка Аммосова, 75, м. Запоріжжя

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04020 від 26 вересня 2025 р.

ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА

Назва препарату
Лікарська форма
Розмір та тип упаковки
Країна-виробник
Регістраційне посвідчення
Сила дієвості
Інші дані
Розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Назва та номер ліцензії
Адреса дільниці виробництва
Аналіз виконано в лабораторії
Результати аналізу

гоп 1 %
по 40 г у тубі ламінованій, по 1 тубі в паці з картону
уважно
UA715710101
1 г порошкового диклофену натрію 10 мг
020925
7.239 шт.
20 вересня 2025 р.
Вересень 2025 р.
Відомості про виробництво лікарських засобів серії АВ № 501349
м. Запоріжжя, вул. Академіка Аммосова, 75
МКЯ до РП ІІІА/7157101.01.зі змінами

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Омелений, безбарвний, прозорий або злегка опалесцюючий порошок	Відповідає
Ідентифікація	Диклофенак натрію Пропіленгликоль та Етанол 96% Металларат диклофенату Від 5,5 до 7,0 (потенціометрично)	Позитивна Позитивна Відповідає
РН	Підприємство повинно бути визначено	Відповідає
Однорідність	Не більше 0,2% середньої частини, не більше 0,5% суми частин	Відповідає
Супервентиль	Маса порошку кожної туби повинна бути не менше 40,0 г	Відповідає
Маса порошку упаковки	Загальна маса порошкового диклофену (TAMC), не більше 10% КУОП	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (TAMC), не більше 10 ⁴ КУОП Відсутність Різкодіяльних організмів в 1 г Відсутність Швидкодіючих організмів в 1 г	Відповідає
Кількісні вимірювання	На момент випуску вміст (диклофену натрію) в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г Вміст пропіленгликолю в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г Вміст етанолу в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г Вміст металларату диклофенату в 1 г препарату має бути від 1,5 мг до 2,2 мг	10,0 мкг 0,249 г 0,245 г 2,0 мкг
Упаковка	По 40 г у тубі ламінованій, по 1 тубі в паці з картону	Відповідає
Відповідність	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморозування	
Висновок	Відповідає вимогам МКЯ до РП ІІІА/7157101.01.зі змінами	

Начальник МКЯ

Затвердження

Цим є підтвердження, що наведені вище дані відповідають фактичним. Ця заявка повинна бути вироблена відповідно до вимог ліцензії та проведена контрольна перевірка на відповідність даним у тубі відповідності з оригінальними даними, а також відповідно до специфікації, що входить у розпорядкову частину. Протоколи перевірок, аналізів та аналізів будуть передані на встановлену відповідність ліцензії та вимогам.

Випуск (випуск) серії дозволено

Уповноважена особа з якості

Підпис

Коржук А. 26.09.2025





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчить про атестацію фармацевтичної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчить про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 325 від 08.02.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

99060, вул. Академіка Аммосова, 75, м. Запоріжжя

☎ 0511764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ПП-04873 від 17 листопада 2025 р.

Назва продукції:
Торгова форма:
Розмір та тип пакування:
Країна-оригінал:
Регістраційне посвідчення:
Сила дієвості:
Номер серії:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та номер ліцензії:
Адреса дільниці з виробництва:
Адреса експертно-лікарської:
Результати аналізу:

ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА

конц. 1 %
по 40 г у тубі ламінованій; по 1 тубі в пачці з картону
Україна
UA/7167/01/01
1 г таблет. дієст. диклофенаку натрію 10 шт.
041123
038 шт.
7 листопада 2025 р.
Листопада 2027 р.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501389
м. Запоріжжя, вул. Академіка Аммосова, 75
МКА до РПІ № UA/7167/01/01, ліцензія

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Гомогенний, безбарвний, прозорий або злегка опалюваний-молочний	Відповідає
Ідентифікація	Диклофенак натрію Грофугеліталь та Етанол 95% Метилпарагідроксibenзоат	Позитивна Позитивна Позитивна
рН	Від 5,5 до 7,0 (потенціометрично)	6,0
Однорідність	Препарат повинен бути однорідним	Відповідає
Супернатант домішки	Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 0,5% суми домішок	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 40,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікрорганізмів (ТМЧ): не більше 10 ⁴ КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГЧМ): не більше 10 ³ КУО/г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Вміст діючої речовини	На момент випуску: вміст (диклофенак натрію) в 1 г препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг Вміст пропіленгліколю в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г Вміст етанолу в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г препарату має бути від 1,0 мг до 2,2 мг	9,9 мг 0,246 г 0,248 г 1,9 мг
Упаковка	По 40 г у тубі ламінованій; по 1 тубі в пачці з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморозування

Висновок: Відповідає вимогам МКА до РПІ № UA/7167/01/01 з даними

Наказник ВРЯ

Калінін І.Б. 17.11.2025

Заява про сертифікацію:

Цим п. заявляю, що надаю лише інформацію, достатню та точну. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог (маркування) та проведена контроль якості на відповідній дільниці у термін відповідності з вимогами Підприємства ухвал. з того ж періоду до ідентифікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, контролю та аналізу були перетягнуті та відповідно відправлені Підприємству ухвал.

Випуск (випуск) серії дозволено

Уповноважена особою з якості

Ковал Н.А. 17.11.2025

Діяти



Вх. на 1154 в.з. 16.03.2016 (14) (15)



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчить про атестацію фармацевтичної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.05.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчить про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 325 від 08.02.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

99060, вул. Академіка Аммосова, 75, м. Запоріжжя

☎ 0511764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ПП-04873 від 17 листопада 2025 р.

Назва продукції:
Торгова форма:
Розмір та тип пакування:
Країна-оригінал:
Регістраційне посвідчення:
Сила дієвості:
Номер серії:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та номер ліцензії:
Адреса дільниці з виробництва:
Адреса експертно-лікарської:
Результати аналізу:

ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА

конц. 1 %
по 40 г у тубі ламінованій; по 1 тубі в пачці з картону
Україна
UA/7167/01/01
1 г гелею містить диклофенаку натрію 10 мг
041123
638 шт.
7 листопада 2025 р.
Листопад 2027 р.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501389
м. Запоріжжя, вул. Академіка Аммосова, 75
МКА до РПІ № UA/7167/01/01, ліцензія

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Гомогенний, безбарвний, прозорий або злегка опалюваний-білий гелевий	Відповідає
Ідентифікація	Диклофенак натрію Грофугелікель та Етанол 95% Метилпарагідроксibenзоат	Позитивна Позитивна Позитивна
pH	Від 5,5 до 7,0 (потенціометрично)	6,0
Однорідність	Препарат повинен бути однорідним	Відповідає
Супернатант домішки	Не більше 0,2% окремих домішок, не більше 0,5% суми домішок	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 40,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікрорганізмів (TAMC): не більше 10 ⁶ КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): не більше 10 ⁴ КУО/г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Вміст діючої речовини	На момент випуску, вміст (диклофенаку натрію) в 1 г препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг Вміст пропіленгліколю в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г Вміст етанолу в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г препарату має бути від 1,0 мг до 2,2 мг	9,9 мг 0,246 г 0,248 г 1,9 мг
Упаковка	По 40 г у тубі ламінованій; по 1 тубі в пачці з картону	Відповідає
Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморозування

Висновок: Відповідає вимогам МКА до РПІ № UA/7167/01/01 з даними

Наказник ВРЯ

Каліт І.Б. 17.11.2025

Заява про сертифікацію:

Цей п. затверджує, що наведена нижче інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до затвердженого (маркування) та проведеної контролю і якості на відповідній дільниці у термін відповідності з вимогами Підприємства ухвал, з тим же інформую до інспекції, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перетягнуто та відповідально відслідковано Підприємством.

Випуск (випуск) серії дозволено

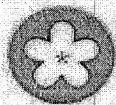
Уповноважена особою з якості

Ковал Н.А. 17.11.2025

Діаметр



Вх. на 1154 в.з. 16.03.2016 (14) (15)



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-02546 від 26 червня 2025 р.

Назва продукції: ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА
Лікарська форма: гель 1 %
Розмір та тип пакування: по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картону
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7167/01/01
Сила дії/активність: 1 г гелю містить: диклофенаку натрію 10 мг
Номер серії: 010625
Розмір серії: 7 118 шт.
Дата виробництва: 17 червня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2027 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/7167/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Гомогенний, безбарвний, прозорий або злегка опалесцюючий гель	Відповідає
Ідентифікація	Диклофенак натрію	Позитивна
	Пропіленгліколь та Етанол 96%	Позитивна
	Метилпарагідроксибензоат	Позитивна
pH	Від 5,5 до 7,0 (потенціометрично)	5,9
Однорідність	Препарат повинен бути однорідним	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 0,5% суми домішок	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 40,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	На момент випуску: вміст (диклофенаку натрію) в 1 г препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	10,4 мг/г
	Вміст пропіленгліколю в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г	0,247 г/г
	Вміст етанолу в 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г	0,247 г/г
	Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 г препарату має бути від 1,8 мг до 2,2 мг	1,9 мг/г
Упаковка	По 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; не допускається заморожування

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7167/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Калпер І.В. 26.06.2025

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було бережливо та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 26.06.2025

Штамп



Вх. Ан. №0022 від 07.07.2025