



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 5

ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 40 г гелю у тубі алюмінієвій №1; у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 г гелю містить: диклофенак натрію-50 мг

Реєстр. посвідчення UA/0708/02/02 (Україна) від 18.11.2020

Загальна кількість в серії 12000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/0708/02/02, зм.нак.№2283 від 14.11.19, зм.нак.№2338 від 15.10.20

№ серії 051224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 16.12.2024

Термін придатності до 12.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції.	Гель білого кольору, однорідної консистенції.
2	Ідентифікація Диклофенак натрію $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$, Метилпарагідроксибензоат $C_8H_8O_3$, Пропілпарагідроксибензоат $C_{10}H_{12}O_3$	На хром. вип. р-ну, отр. у розд. "Кільк. виз.", час утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксибенз. та пропілпарагідроксибенз. мають спів. з часом утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хром. р-ну пор. з точ. $\pm 5\%$.	На хром. вип. р-ну, отр. у розд. "Кільк. виз.", час утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксибенз. та пропілпарагідроксибенз. співпадає з часом утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хром. р-ну порівняння
3	Однорідність	Гель має бути однорідним.	Гель однорідний
4	pH	pH водного розчину від 6,0 до 7,5.	7,2
5	Супровідні домішки	На хром. випроб. р-ну площа будь-як. з додат. піків має бути не більше 1/2 площі основ. піка на хром. р-ну А (0,5%) та сума площ додат. піків пов. бути не більше площі основ. піка на хром. р-ну А (1,0%).	Не виявлені
6	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа частки мають бути розміром не більше 90 мкм.	У 10 полях зору мікроскопа частки розміром менше 90 мкм
7	Кількісне визначення Диклофенак натрію $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності: від 45 мг до 52,5 мг.	На момент випуску: 50,5 мг
8	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат $C_8H_8O_3$	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 1,35 мг до 1,65 мг; протягом терміну придатності: від 1,275 мг до 1,65 мг.	На момент випуску: 1,47 мг
9	Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат $C_{10}H_{12}O_3$	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 0,45 мг до 0,55 мг; протягом терміну придатності: від 0,425 мг до 0,55 мг.	На момент випуску: 0,51 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожн. окремої туби має бути від 38,40 г до 41,60 г. Середня маса вмісту десяти туб має бути не менше 40,0 г.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийм. мікроб. чистоти гот. лік. зас. для зовнішн. заст. (ДФУ 1.4, 5.1.4): Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС)-10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)-10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Ps.aeruginosa</i> , <i>St.aureus</i> в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС) - менше 50. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10. <i>Ps.aeruginosa</i> , <i>St.aureus</i> в 1 г - відсутні
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

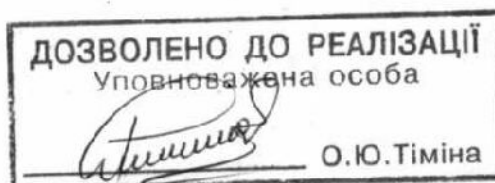
С.В.

Бантюкова С.В.

<16> 12 2024 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 досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <16> 12 2024 р.





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 5

ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 40 г гелю у тубі алюмінієвій №1; у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 г гелю містить: диклофенак натрію-50 мг

Реєстр. посвідчення UA/0708/02/02 (Україна) від 18.11.2020

Загальна кількість в серії 12000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/0708/02/02, зм.нак.№2283 від 14.11.19, зм.нак.№2338 від 15.10.20

№ серії 051224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 16.12.2024

Термін придатності до 12.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції.	Гель білого кольору, однорідної консистенції.
2	Ідентифікація Диклофенак натрію $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$, Метилпарагідроксибензоат $C_8H_8O_3$, Пропілпарагідроксибензоат $C_{10}H_{12}O_3$	На хром. вип. р-ну, отр. у розд. "Кільк. виз.", час утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксибенз. та пропілпарагідроксибенз. мають спів. з часом утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хром. р-ну пор. з точ. $\pm 5\%$.	На хром. вип. р-ну, отр. у розд. "Кільк. виз.", час утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксибенз. та пропілпарагідроксибенз. співпадає з часом утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хром. р-ну порівняння
3	Однорідність	Гель має бути однорідним.	Гель однорідний
4	pH	pH водного розчину від 6,0 до 7,5.	7,2
5	Супровідні домішки	На хром. випроб. р-ну площа будь-як. з додат. піків має бути не більше 1/2 площі основ. піка на хром. р-ну А (0,5%) та сума площ додат. піків пов. бути не більше площі основ. піка на хром. р-ну А (1,0%).	Не виявлені
6	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа частки мають бути розміром не більше 90 мкм.	У 10 полях зору мікроскопа частки розміром менше 90 мкм
7	Кількісне визначення Диклофенак натрію $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності: від 45 мг до 52,5 мг.	На момент випуску: 50,5 мг
8	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат $C_8H_8O_3$	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 1,35 мг до 1,65 мг; протягом терміну придатності: від 1,275 мг до 1,65 мг.	На момент випуску: 1,47 мг
9	Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат $C_{10}H_{12}O_3$	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 0,45 мг до 0,55 мг; протягом терміну придатності: від 0,425 мг до 0,55 мг.	На момент випуску: 0,51 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожн. окремої туби має бути від 38,40 г до 41,60 г. Середня маса вмісту десяти туб має бути не менше 40,0 г.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийм. мікроб. чистоти гот. лік. зас. для зовнішн. заст. (ДФУ 1.4, 5.1.4): Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС)-10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)-10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Ps.aeruginosa</i> , <i>St.aureus</i> в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС) - менше 50. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10. <i>Ps.aeruginosa</i> , <i>St.aureus</i> в 1 г - відсутні
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

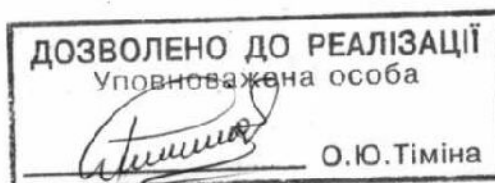
С.В.

Бантюкова С.В.

<16> 12 2024 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 досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <16> 12 2024 р.



ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД» «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Горішківська, будинок 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.chervonazirka.com.ua
Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028



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

ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 40 г гелю у тубі алюмінієвій №1; у паці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 г гелю містить: диклофенак натрію-50 мг

Реєстр. посвідчення UA/0708/02/02 (Україна) від 18.11.2020

Загальна кількість в серії 12000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/0708/02/02, зм.нак.№699 від 22.04.25, зм.нак.№1347 від 28.08.25

№ серії 010426

Дата виробництва 04.2026

Дата видачі результату 27.04.2026

Термін придатності до 04.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції.	Гель білого кольору, однорідної консистенції.
2	Ідентифікація Диклофенак натрію, Метилпарагідроксибензоат, Пропілпарагідроксибензоат	На хром. вип. р-ну, отр. у розд. "Кільк.виз.", час утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксибенз. та пропілпарагідроксибенз. мають спів. з часом утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хром.р-ну пор. з точ. ±5%.	На хром.вип. р-ну,отр.у розд."Кільк.виз.",час утр.піків диклофенаку, метилпарагідроксибенз. та пропілпарагідроксибенз.співпадає з часом утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпара-гідроксибензоату на хром.р-ну порівняння
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	pH	pH водного розчину від 6,0 до 7,5	7,2
5	Супровідні домішки	На хром.випроб. р-ну площа будь-як. з додат. піків має бути не більше 1/2 площі основ. піка на хром. р-ну А (0,5%) та сума площ додат. піків пов. бути не більше площі основ. піка на хром. р-ну А (1,0%).	Не виявлені
6	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа частки мають бути розміром не більше 90 мкм.	У 10 полях зору мікроскопа частки розміром менше 90 мкм
7	Кількісне визначення Диклофенак натрію $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності: від 45 мг до 52,5 мг.	На момент випуску: 50,4 мг
8	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат $C_8H_8O_3$	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 1,35 мг до 1,65 мг; протягом терміну придатності: від 1,275 мг до 1,65 мг.	На момент випуску: 1,54 мг
9	Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат $C_{10}H_{12}O_3$	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 0,45 мг до 0,55 мг; протягом терміну придатності: від 0,425 мг до 0,55 мг.	На момент випуску: 0,53 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса кожн. окремої туби має бути від 38,40 г до 41,60 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути від 39,48 г до 40,52 г	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийм. мікроб.чистоти гот.лік. зас. для зовнішн.заст. (ДФУ 1.4, 5.1.4): Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС)-10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)-10 ¹ КУО/г. Відсутність Ps.aeruginosa, St.aureus в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС) - менше 50. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10. Ps.aeruginosa, St.aureus в 1 г - відсутні
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Маркування	Згідно із затвердженням текстом маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гиб

Бантюкова С.В.

<27> 04 2026 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 дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <27> 04 2026 р.

