



# ПрАТ Фармацевтична фабрика «ВІОЛА»

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

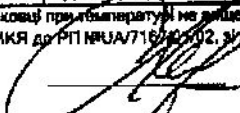
(061)784-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02753 від 13 липня 2026 р.

**Назва продукції:** ДИКЛОФЕНАК  
**Лікарська форма:** гель 5 %  
**Розмір та тип пакування:** по 150 г у тубах ламінаційних в паці  
**Країна-виробник:** Україна  
**Реєстраційне посвідчення:** UA/7187/01/02  
**Сила дії/активність:** 1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг  
**Номер серії:** 010726  
**Розмір серії:** 1 950 шт.  
**Дата виробництва:** 3 липня 2026 р.  
**Дата закінчення терміну придатності:** Липень 2029 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/7187/01/02, зі змінами  
**Результати аналізу:**

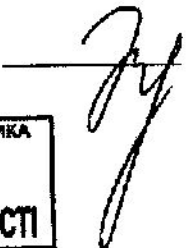
| Найменування показників | Допустимі норми                                                                                                                                                                                                                                                 | Результати випробувань                               |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Опис                    | Однорідний гель білого або майже білого кольору                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає                                           |
| Ідентифікація           | Натрію диклофенак та метилпарагідроксibenзоат                                                                                                                                                                                                                   | 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                                                                                                                                                                                                     | 0%                                                   |
| Маса вмісту упаковки    | Не менше зазначеної на упаковці                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає                                           |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число веровних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г<br>Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г<br>Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г<br>Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| Кількісне визначення    | Вміст натрію диклофенаку в 1 г препарату на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг<br>Вміст спирту етилового в 1 г препарату має бути від 0,135 г до 0,185 г<br>Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 г препарату має бути 1,8 мг до 2,2 мг                       | 51,8 мг/г<br>0,146 г/г<br>2,0 мг/г                   |
| Упаковка                | По 150 г в туби ламінаційні. Тубу разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пакунок з картону                                                                                                                                        | Відповідає                                           |
| Маркування              | Відповідає до затвердженого тексту маркування                                                                                                                                                                                                                   | Відповідає                                           |

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7187/01/02, зі змінами

Начальник ВКЯ  Калпер І.В. 13.07.2026

Заява про сертифікацію.  
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції була вироблена (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було порівняно та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 13.07.2026  
Штамп









# ПрАТ Фармацевтична фабрика «БІОЛА»

Отримано пр. Атестації на ліцензійний виробництво ідентифікаційного контролю якості № 311 від 22.03.2016 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Сертифікат на встановлення ліцензійного контролю якості № 336 від 02.08.2017 р.  
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

60063, вул. Академіка Лазаренка, 75, м. Запоріжжя

051764-43-57

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03632 від 21 вересня 2026 р.

Назва препарату:  
Підрозділ фабрики:  
Розмір та тип упаковки:  
Кодів виробника:  
Регістраційне посвідчення:  
Сила дії/активності:  
Назва лікарі:  
Розмір лікарі:  
Дата виробництва:  
Дата закінчення терміну придатності:  
Параметр номер лікарі:  
Адреса фізичної виробництва:  
Адреса виробничого підприємства:  
Значення аналізу:

## ДИКЛОФЕНАК

гель 0,5%  
по 150 г у тубах ламінованих з помпою  
Україна  
UA71670102  
1 г туба містить диклофенаку натрію 50 мг  
036326  
2 021 шт.  
8 вересня 2026 р.  
Вересень 2026 р.  
Підприємство виробництва ліцензійного аналізу: ПрАТ «БІОЛА»  
м. Запоріжжя, вул. Академіка Лазаренка, 75  
МКА до РП МКА/71670102, ліцензія

| Найменування показника | Допустимі норми                                                                                                                                                                                                                          | Результати аналізу                 |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Опис                   | Однорідний гель білого або майже білого кольору                                                                                                                                                                                          | Відповідає                         |
| Ідентифікація          | Натрію диклофенак та метилпарагітоксибензоат<br>Спирт етиловий 80%                                                                                                                                                                       | Позитивна<br>Позитивна             |
| pH                     | Від 6,8 до 8,4 (північ) номінальної                                                                                                                                                                                                      | 7,3                                |
| Однорідність           | Препарат має бути однорідним                                                                                                                                                                                                             | Відповідає                         |
| Супровідні домішки     | Не більше 0,2% окремої домішки, не більше 0,5% суми домішок                                                                                                                                                                              | 0%                                 |
| Маса вмісту упаковки   | Не менше означеної на упаковці                                                                                                                                                                                                           | Відповідає                         |
| Кількісне визначення   | Вміст натрію диклофенаку в 1 г препарату на момент аналізу: від 47,6 мг до 52,6 мг<br>Вміст спирту етилового в 1 г препарату має бути від 0,135 г до 0,165 г<br>Вміст метилпарагітоксибензоату в 1 г препарату має бути 1,6 мг до 2,2 мг | 50,8 мг/г<br>0,146 г/г<br>1,9 мг/г |
| Упаковка               | По 150 г у тубах ламінованих. Тубу разом з інструкцією для використання препарату поміщають у пачку з картоном                                                                                                                           | Відповідає                         |
| Маркування             | Відповідає до зазначення в тексті маркування                                                                                                                                                                                             | Відповідає                         |

Упаковка: 1. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C  
Відповідає: Відповідає нормам МКА до РП МКА/71670102, ліцензія

Наданий МКА

Калістр І.В. 21.08.2026

Заступник директора:

Цей документ, що надано, містить інформацію про діяльність підприємства. Це серія прямих даних вироблено (виробничо-технологічних) та проведено (аналіз) на встановлення ліцензійного контролю якості, а також інформація про це: специфікація, що вказує на розподілення даних. Протоколи виробництва, інструкції та аналіз виробництва та контролю за якістю. Підприємство ухвалює.

Внесок до складу лікарі/лікарі:

Упаковка/закладка лікарі/лікарі  
(пачка)

Корж Н.А. 21.09.2026



Вх. ак № 1045 від 28.09.2026