ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

м. Бердичів, вул. Академіка Янгеля, 35, м.Бердичів
тел. (0412) 73-4-07

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГЛ-00661 від 20 лютого 2026 р.

Назва продукції:	**ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА**
Лікарська форма:	гель 1 %
Розфасовка/пакування:	по 40 г у тубі алюмінієвій по 1 тубі в пачці картонній
Виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/13290/01/01
Склад діючої речовини:	1 г гелю містить діклофенаку натрію 10 мг
Серія (№):	110825
Кількість:	7 120 шт
Дата виробництва:	11 лютого 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності:	11лют 2028 р.
Позначення документа:	Відповідає вимогам нормативної документації ФС.42.0.0.0

ПрАТ Фармацевтична фабрика «ВІОЛА»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02999 від 27 липня 2026 р.

ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА

Назва продукції	ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА
Склад	гель 1 %
Форма випуску	по 50 г у тубу; по одній тубі разом з інструкцією для медичного застосування у пачці
Виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/16620/01/01
Серія	1 (одна) партія вироблена у кількості 10 кг
Номер серії	02699
Кількість	6 539 шт
Дата виробництва	30 липня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності	30 липня 2029 р.
Виготовлено згідно з	Виробничою інструкцією затвердженою наказом № 01386
Аналітичний контроль проведено	у відповідності до вимог нормативної документації
Упаковано	по 50 г у тубу з алюмінієвої ламінованої плівки

Найменування показника	Допустимі норми	Результати аналізів
Опис	Однорідний, білий або майже білий гель	Відповідає
Ідентифікація	Хроматографічний	Позитивна
	Хроматографічний	Позитивна
	Хроматографічний	Позитивна
pH	від 5,5 до 7,0 потенціометрично	6,0
Однорідність	Гель повинен бути однорідним	Відповідає
Супутні домішки	Не більше 0,5% окремої невідомої та не більше 0,5% суми домішок	0,4
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної тюби повинна бути не менш ніж 40,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10² КУО/г	Відповідає
	Загальна кількість дріжджів та плісеневих грибів (ТЗМГ) не більше 10² КУО/г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 90,0 % та не більше 110,0 % діетиламонійної солі 2-[(2,6-дихлорфеніл)аміно]фенілоцтової кислоти від вказаної кількості	101,1 мг/г
	Вміст діетиламонійної солі 2-[(2,6-дихлорфеніл)аміно]фенілоцтової кислоти у 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г	0,249 г
	Вміст діетиламонійної солі 2-[(2,6-дихлорфеніл)аміно]фенілоцтової кислоти у 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г	0,245 г
	Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 г препарату має бути від 1,8 мг до 2,2 мг	2,0 мг
Упаковка	Гель у тубі з алюмінієвої ламінованої плівки	Відповідає
Маркування	Відповідає вимогам нормативної документації	Відповідає

Висновок: Продукція відповідає вимогам нормативної документації

Начальник ВК 27.07.2026

Начальник ВК 27.07.2026

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА»

ПрАТ Фармацевтична фабрика «ВІОЛА»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02999 від 27 липня 2026 р.

ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА

Назва продукції	ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА
Склад	гель 1 %
Форма випуску	по 50 г у тубу; по одній тубі разом з інструкцією для медичного застосування у пачці
Виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/16620/01/01
Серія	1 (одна) партія вироблена у кількості 10 кг
Номер серії	02699
Кількість	6 539 шт
Дата виробництва	30 липня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності	30 липня 2029 р.
Виготовлено згідно з	Виробничою інструкцією затвердженою наказом № 01386
Аналітичний контроль проведено	у відповідності до вимог нормативної документації
Упаковано	по 50 г у тубу з алюмінієвої ламінованої плівки

Найменування показника	Допустимі норми	Результати аналізів
Опис	Однорідний, білий або майже білий гель	Відповідає
Ідентифікація	Хроматографічний	Позитивна
	Хроматографічний	Позитивна
	Хроматографічний	Позитивна
pH	від 5,5 до 7,0 потенціометрично	6,0
Однорідність	Гель повинен бути однорідним	Відповідає
Супутні домішки	Не більше 0,5% окремої невідомої та не більше 0,5% суми домішок	0,4
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної тюби повинна бути не менш ніж 40,0 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10² КУО/г	Відповідає
	Загальна кількість дріжджів та плісеневих грибів (ТЗМГ) не більше 10² КУО/г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Не менше 90,0 % та не більше 110,0 % діетиламонійної солі 2-[(2,6-дихлорфеніл)аміно]фенілоцтової кислоти від вказаної кількості	101,1 мг/г
	Вміст діетиламонійної солі 2-[(2,6-дихлорфеніл)аміно]фенілоцтової кислоти у 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г	0,249 г
	Вміст діетиламонійної солі 2-[(2,6-дихлорфеніл)аміно]фенілоцтової кислоти у 1 г препарату має бути від 0,225 г до 0,275 г	0,245 г
	Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 г препарату має бути від 1,8 мг до 2,2 мг	2,0 мг
Упаковка	Гель у тубі з алюмінієвої ламінованої плівки	Відповідає
Маркування	Відповідає вимогам нормативної документації	Відповідає

Висновок: Продукція відповідає вимогам нормативної документації

Начальник ВК 27.07.2026

Начальник ВК 27.07.2026

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА»