

2007-08-01 10:00:00

Розстр. повідомлення UA-97820202 (Україна, від 18.11.2020
Заставда виплати в серії 4860 руб
МІНІСТР ДІЛ РАТ НАУА/07060202, лавнак. №2203 від
18.11.20 10:00 №2238 від 18.11.20

№ документа	025-125/01
Дата утверждения	01.02.2026
Дата окончания результатов	24.01.2025
Термин публикации	до 01.02.2025

№	Наименование параметра	Единица измерения	Результат анализа
1	Описание		
2	дефицитный элемент катионы Ca^{2+} , Mg^{2+} , Na^{+} , K^{+} Анионы: CO_3^{2-} , HCO_3^{-} , SO_4^{2-} , Перманганат-ионы MnO_4^{-}		
3	Однородность		
4	рН		
5	Сухой остаток		
6	Массовая доля		
7	Всплывание		
8	Гравиметрический анализ		
9	Массовая доля		
10	Массовая доля		
11	Массовая доля		
12	Содержание		
13	Содержание		

Бисковоз Відповідає виконавцям М.К.Я.Л.З.

1-3420761811K51

Баніюкова С.В.

Дата підписання документа: 29.09.2019

ДУЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Учасники змагання

0.10. Title-3



$\beta \times \alpha \approx 0.56$
0.5.02.25-74

НАЗ: «Харківський державний центр
 експертизи, досліджень та аналізу»
 (Україна, м. Харків)
 Контакт: (057) 752 17 18
 e-mail: info@hkd.com.ua, www.hkd.com.ua



№011-СП-СХ-000024

Диплом АТ №637421 від 24.02.2017 р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії №9
 №93 від 24.02.2012 р.
 Свідоцтво про внесення до МРБ №292 від 30.01.2011 р.

СЕРТИФИКАТ СЕРІЇ № 2

ДИКЛОФЕНАК, суміш 50 мг/г з 100 мг/г у вул. 131

Висновок дослідження: 1 в зразку міститься диклофенак масою 50 мг

№ протоколу дослідження: UA/0708/02/002 (Україна) від 18.11.2020
 Регістраційне посвідчення: 4800/1/08
 Метод: Дод. 77 Метод/0708/02/002, зміна №2293 від 14.11.19, зміна №2338 від 10.10.20

№ серії: 020720
 Дата експертизи: 08.12.20
 Дата видачі результату: 21.03.2023
 Термін виконання: до 08.2024

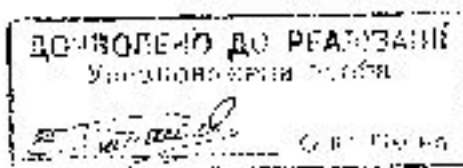
№	Назив показника	Вимоги МРБ-1	Результат аналізу
1	Опис:	Гель білого заб. білого зі зміцн. жовтуватим іржавим відтінком, без чужорідних включень.	Гель білого забарв. жовтуватим іржавим відтінком.
2	Хімічний аналіз: Диклофенак (C ₁₄ H ₉ ClO ₂), Метилпарагидроксибензоат (C ₈ H ₉ O ₂), Метилпарагидроксибензоат (C ₈ H ₉ O ₂)	На хрм. елм. ртут. з'яв. п.к. "Диклофенак", "Метилпарагидроксибензоат", "Метилпарагидроксибензоат" та "Метилпарагидроксибензоат" з відповідними масовими частками.	На хрм. елм. ртут. з'яв. п.к. "Диклофенак", "Метилпарагидроксибензоат", "Метилпарагидроксибензоат" та "Метилпарагидроксибензоат" з відповідними масовими частками.
3	Фізична форма:	Гель, безбумажний.	Гель, безбумажний.
4	Вміст:	Вміст диклофеначу 50 мг/г.	50 мг/г.
5	Складові компоненти:	Диклофенак, Метилпарагидроксибензоат, Метилпарагидроксибензоат, Метилпарагидроксибензоат.	Диклофенак, Метилпарагидроксибензоат, Метилпарагидроксибензоат, Метилпарагидроксибензоат.
6	Масова частка:	Масова частка диклофеначу 50 мг/г.	50 мг/г.
7	Масова частка метилпарагидроксибензоату:	Масова частка метилпарагидроксибензоату 100 мг/г.	100 мг/г.
8	Метилпарагидроксибензоат:	Метилпарагидроксибензоат 100 мг/г.	100 мг/г.
9	Метилпарагидроксибензоат:	Метилпарагидроксибензоат 100 мг/г.	100 мг/г.
10	Метилпарагидроксибензоат:	Метилпарагидроксибензоат 100 мг/г.	100 мг/г.
11	Метилпарагидроксибензоат:	Метилпарагидроксибензоат 100 мг/г.	100 мг/г.
12	Метилпарагидроксибензоат:	Метилпарагидроксибензоат 100 мг/г.	100 мг/г.
13	Метилпарагидроксибензоат:	Метилпарагидроксибензоат 100 мг/г.	100 мг/г.

Висновок: Диклофенак масою 50 мг/г.
 Зам. лабораторії: О. Б. К.

Васильєва А.В.

Цей документ є власністю держави та не може бути використаний для комерційних цілей. Будь-яке використання цього документа без дозволу держави є незаконним.

Дата надання результату дослідження: 21.03.2023



В. А. С. 2025 07 21.06.24 р.

ПАТ «Хімпармзавод Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Горького, буд. 1
тел./факс (0957) 733-17-58
e-mail: zvezda@ukr.net, www.parmzavod.com



ФОН: 620-00-00-024

Ліцензія АБ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії БКН
№95 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію МЕТ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 100 г у тубі №1

Діюча речовина: 1 г великої містимість диклофенаку натрію-50 мг

Регістр. позначення: **УА0708/02/02 (Україна) від 18.11.2020**

Загальна кількість в серії: **4800 туб**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №УА0708/02/02, змінах №2203 від 14.11.19, змінах №2335 від 15.10.20**

На серії: **031022**

Дата виробництва: **10.2022**

Дата видачі результату: **27.10.2022**

Термін придатності до **12.2024**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Фізич	Гель білого або білого з легким жовтим відтінком кольору, однорідної консистенції.	Гель білого кольору, однорідної консистенції.
2	Ідентифікація Диклофенаку натрію, метилпарагідроксибензоату, пропілпарагідроксибензоату	На хром. випр. р-ну, отр. у розд. "Кітас-екс", чист. утр. під дією диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату мають спів. з часом утр. під дією диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хром. р-у пор. 1 тов. до 6%	На хром. випр. р-ну, отр. у розд. "Кітас-екс", чист. утр. під дією диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату мають спів. з часом утр. під дією диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хром. р-у пор. 1 тов. до 6%
3	Однорідність домішки	На хром. випр. р-ну пор. будьяк. з додат. сім. має бути не більше 1/2 площі оско. пів. на хром. р-ну А (0,5%) та сум. площ. додат. пів. пор. будьяк. не більше оско. пів. на хром. р-ну А (1,0%).	Не зазнач.
4	Однорідність	Гель має бути однорідним.	Гель однорідний.
5	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа частини мають бути розміром не більше 90 мкм.	У 10 полях зору мікроскопа частини розміром менше 90 мкм.
6	pH	рН водного розчину від 6,0 до 7,5.	7,3
7	Кількісне визначення Диклофенаку натрію	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терм. придатності: від 45 мг до 52,5 мг.	На момент випуску: 50,6 мг
8	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоату	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 1,35 мг до 1,65 мг; протягом терм. придатності: від 1,275 мг до 1,65 мг.	На момент випуску: 1,61 мг
9	Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоату	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 0,45 мг до 0,55 мг; протягом терм. придатності: від 0,425 мг до 0,55 мг.	На момент випуску: 0,50 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту оско. пор. туби має бути від 97,50 г до 102,50 г. Середня маса вмісту доз. туб. має бути не менше 100,0 г.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Контроль прир. мікробіологіч. зас. для жовт. шкідл. (додат. 1.4, Б.1.4): Загальне число мікробіол. (ТММ)-10 ³ КУО/г. Загальне число аеробних та анаеробних (ТММ)-10 ³ КУО/г. Відсутність Р. salmonella, Shigella a 1 г.	Загальне число аеробних мікробіол. (ТММ)-10 ³ - менше 50. Загальне число аеробних та анаеробних (ТММ)-10 ³ - менше 10. Р. salmonella, Shigella a 1 г - відсутні.
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Пакування та маркування	Відповідає до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Г.Б.

Бантюкова С.В.

27.10.2022

Цей сертифікат, що надає певну інформацію є документом та засвідчує, що серія виробів була вироблена (включно з контролюючими органами) та преемтралована у своїй цілісності з використанням GMP та сертифікації, що містяться у сертифікаті та у розд. 1 цього розд.

Дата видачі дозволу до реалізації: **27.10.2022**



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
уповноважена особа
Г.Ю. Німіна
Г.Ю. Німіна

Вх. ак. 5002.1 от 13.01.23. *Г.Б.*

ПАТ «ХімфармЗавод Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Горького, буд. 1
тел./факс (0957) 733-17-58
e-mail: zvezda@ukr.net, www.zvezda.kharkiv.ua



ФОН: 620-00-00-024

Ліцензія АБ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії БКН
№95 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію МЕТ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 100 г у тубі №1

Діюча речовина: 1 г великої містимість диклофенаку натрію-50 мг

Регістр. позначення: **УА0708/02/02 (Україна) від 18.11.2020**

Загальна кількість в серії: **4800 туб**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №УА/0708/02/02, змінах №2203 від 14.11.19, змінах №2335 від 15.10.20**

На серії: **031022**

Дата виробництва: **10.2022**

Дата видачі результату: **27.10.2022**

Термін придатності до **12.2024**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Фізич.	Гель білого або білого з легким жовтим відтінком кольору, однорідної консистенції.	Гель білого кольору, однорідної консистенції.
2	Ідентифікація Диклофенаку натрію, метилпарагідроксибензоату, пропілпарагідроксибензоату	На хром. випр. р-ну, отр. у розд. "Кітас-екс", чист. утр. після диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату мають спів. з часом утр. після диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хром. р-у пор. 1 тов. ±5%.	На хром. випр. р-ну, отр. у розд. "Кітас-екс", чист. утр. після диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату мають спів. з часом утр. після диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хром. р-у порівняння.
3	Однорідність домішки	На хром. випр. р-ну площа будь-якої дод. п.к. має бути не більшою 1/2 площі осн. п.к. на хром. р-ну А (0,5%) та сум. площ. дод. п.к. не повинна бути більшою площ. осн. п.к. на хром. р-ну А (1,0%).	Не зазнач.
4	Однорідність	Гель має бути однорідним.	Гель однорідний.
5	Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа частинки мають бути розміром не більше 90 мкм.	У 10 полях зору мікроскопа частинки розміром менше 90 мкм.
6	pH	рН водного розчину від 6,0 до 7,5.	7,3
7	Кількісне визначення Диклофенаку натрію	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терм. придатності: від 45 мг до 52,5 мг.	На момент випуску: 50,6 мг
8	Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоату	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 1,35 мг до 1,65 мг; протягом терм. придатності: від 1,275 мг до 1,65 мг.	На момент випуску: 1,61 мг
9	Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоату	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 0,45 мг до 0,55 мг; протягом терм. придатності: від 0,425 мг до 0,55 мг.	На момент випуску: 0,50 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 97,50 г до 102,50 г. Середня маса вмісту доз. туб має бути не менше 100,0 г.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Контроль прир. мікробіологіч. зас. для жовтіння: (дод. 1.4, Б.1.4); Загальне число мікробіол. (ТМЧ)-10 ³ КУО/г. Загальне число аеробних та анаеробних (ТААЧ)-10 ³ КУО/г. Відсутність Р. salmonella, Shigella з 1 г.	Загальне число аеробних мікробіол. (ТААЧ) - менше 50. Загальне число аеробних та анаеробних (ТААЧ) - менше 10. Р. salmonella, Shigella - відсутні.
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Пакування та маркування	Відповідає до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Г.Б.

Бантюкова С.В.

27.10.2022

Цей сертифікат, що надає певну інформацію є документом та засвідчує, що серія виробів була вироблена (включно з контролюючими органами) та преемтралована у своїй цілісності з використанням GMP та сертифікації, що містяться у сертифікаті та у розі.

Дата видачі дозволу до реалізації: **27.10.2022**



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
уповноважена особа
Г.Ю. Німіна
Г.Ю. Німіна

Вх. ак. 5002.1 от 13.01.23. *Г.Б.*

ЛИДЕРВУЧНЫМ ПРАДЫСЬНОМ ЛОСОН

Розвідка, дослідження	UA/070802/02 (Україна) від 18.11.2020
Звіт про виконання в серії	4000 тиж
Аналіз виконаний згідно.	ІНЖЕНЕР до РД НАУА/070802/02, зам.мат.№2283 від 18.11.19, зам.мат.№2238 від 15.10.20

№ серії	050125
Дата виробництва	01.2025
Дата надання результату	20.07.2025
Термін придатності	до 01.2027

[illegible]

Начальник ВКБ Бантырков С.В. - 29 - 01 2015

Тутта видачи|возмоу до темл|наиу **13** 30

Тутта видачи|возмоу до темл|наиу **13** 30

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

Григорьев О.Ю.Тимир



Page 1 of 1



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 5

ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 100 г гелю у тубі ламінованій №1; у паці з картону з маркуванням українською мовою

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

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

Загальна кількість в серії 4800 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/0708/02/02, зм.нак.№699 від 22.04.25, зм.нак.№1347 від 28.06.25

№ серії 050326

Дата виробництва 03.2026

Дата видачі результату 18.03.2026

Термін придатності до 03.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель білого або білого з легким жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції.	Гель білого кольору, однорідної консистенції.
2	Ідентифікація Диклофенак натрію $C_{14}H_{11}O_2Na$, Метилпарагідроксибензоат $C_8H_7O_2$, Пропілпарагідроксибензоат $C_{10}H_{11}O_2$	На хром. вип. р-ну, отр. у розд. "Кількість", час утр. ліній диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату спів. з часом утр. ліній диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хром. р-ну пор. з точ. 15%.	На хром. вип. р-ну, отр. у розд. "Кількість", час утр. ліній диклофенаку, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату співпадає з часом утр. ліній 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.	7,3
5	Супровідні домішки	На хром. випроб. р-ну площа будь-як. додат. пік 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 частинок	У 10 полях зору мікроскопа частинки мають бути розміром не більше 90 мкм.	У 10 полях зору мікроскопа частинки розміром менше 90 мкм.
7	Кількісне визначення Диклофенак натрію $C_{14}H_{11}O_2Na$	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 $C_8H_7O_2$	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: 1,57 мг
9	Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат $C_{10}H_{11}O_2$	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: 0,52 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожн. окремої туби має бути від 97,50 г до 102,50 г. Середня маса вмісту десяти туб має бути не менше 100,0 г.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийм. мікроб. чистоти гол.лік. зас. для зовнішн. заст. (ДФУ 1.4.5.1.4): Загальне число аеробних мікроорг. (ТАМС)- 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)- 10^4 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 затвердженням текстом маркування.	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Бантиюкова С.В.

Бантиюкова С.В.

<18> 03. 2026р.

Начальник ВКЯ, на підставі яких інформація достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена, використовуючи пакування (дрібні упаковки) та проведено розкладку у первинній відповідності з вимогами ДФУ та систематизованим планом випуску до складання цієї серії.

Дата видачі дозволу до реалізації <18> 03. 2026р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

О.Ю.Тіміна

О.Ю.Тіміна

ПРАТ «ХІМІОФАРМАВУД» (ЧЕРВОНА ЗІРКА)
 Україна, Київ, Харківська обл., місто Харків,
 вулиця Горького/Лісова, будинок 1
 Тел./факс (38057) 239-17-28
 e-mail: svetl@ukr.net, info@pharmavud.com.ua



ФОН-КИ-ХХ-00-024

Ліцензія АГ.8637421 від 24.02.2015р.
 Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ
 №95 від 24.02.2013р.
 Свідчення про атестацію МКЯЛЗ від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 7

ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 100 г гелю у тубі ламінаційній №1; у паці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 г гелю містить: диклофенак натрію-50 мг
 Росстр. посвідчення: **UA/0708/02/02 (Україна) від 18.11.2020**
 Свідоцтво ліцензії в серії: **4600 туб**
 Ампла. вимоганий згідно: **МКЯЛЗ до РП №UA/0708/02/02, зміна №2203 від 14.11.19, зміна №2338 від 15.10.20**

№ серії: **070625**
 Дата виробництва: **06.2020**
 Дата видачі результату: **11.08.2020**
 Термін придатності: до **06.2027**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Спис	Гель білого або білого з жовтим колірним відтінком кольору, однорідний за консистенцією.	Гель білого кольору, однорідної консистенції.
2	Ідентифікація Протипара-гідро-ксибензоату $C_{17}H_{13}NO_2$ Метилпара-гідро-ксибензоату $C_{10}H_8O_2$ Протипара-гідро-ксибензоату $C_{17}H_{13}NO_2$	На хром. вип. р-ну згідно з "Класифікацією", застосовуючи диклофенак, метилпара-гідро-ксибензол та протипара-гідро-ксибензол, мають бути в часині утр. піка диклофеналу, метилпара-гідро-ксибензоату та протипара-гідро-ксибензоату на хром. вип. р-ну з точ. ±5%.	На хром. вип. р-ну згідно з "Класифікацією", застосовуючи диклофенак, метилпара-гідро-ксибензол та протипара-гідро-ксибензол, відповідає з часині утр. піка диклофеналу, метилпара-гідро-ксибензоату та протипара-гідро-ксибензоату на хром. вип. р-ну.
3	Едність-лет.	Гель має бути однорідним.	Гель однорідний.
4	pH	pH водного розчину від 6,0 до 7,5.	7,2
5	Супригідні домішки	На хром. вип. р-ну площа будь-як. додат. піка має бути не більше 1/2 площі основ. піка на хром. р-ну А (0,6%) та сума площ додат. піків має бути не більше площ. основ. піка на хром. р-ну А (1,3%).	Не встановлено.
6	Розмір часток	У 10 піллях зору мікрокоп. частин мають бути розміром не більше 90 мкм.	У 10 піллях зору мікрокоп. частин розміром менше 90 мкм.
7	Хімічна визначення Диклофенак натрію $C_{17}H_{13}NO_2$	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 47,6 мг до 52,4 мг; протягом терміну придатності: від 45 мг до 55,5 мг.	На момент випуску: 49,0 мг
8	Хімічна визначення Метилпара-гідро-ксибензоату $C_{10}H_8O_2$	Вміст в 1 г гелю: на момент випуску: від 1,35 мг до 1,65 мг; протягом терміну придатності: від 1,275 мг до 1,85 мг.	На момент випуску: 1,51 мг
9	Хімічна визначення Протипара-гідро-ксибензоату $C_{17}H_{13}NO_2$	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: 0,49 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожн. окремої туби має бути від 97,50 г до 102,50 г. Середня маса вмісту десяти туб має бути не менше 100,0 г.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийм. мікробіологіч. чист. для стерильних розт. (БФУ 1.4, Б.1.4): Встановлено число зворотних мікробіот. (ТМБ) - 10 ⁴ КУО/г. Загальне число довідкових та піконових мікробіот. (ТМБ) - 10 ⁴ КУО/г. Простота: $P_{s. aureus}$ - 10 ⁴ КУО/г.	Загальне число зворотних мікробіот. (ТМБ) - менше 50. Загальне число довідкових та піконових мікробіот. (ТМБ) - менше 10. $P_{s. aureus}$, $S. aureus$ в 1 г - відсутні.
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 26°C.	Відповідає
13	Відповідність до маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

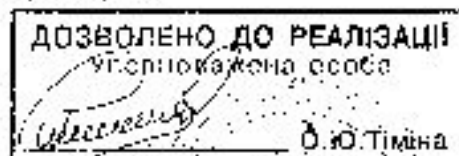
С.В. Бентюхова

Бентюхова С.В.

11.08.2020

Діяльність, що свідчить про те, що інформація є достовірною та точною. Для серії протекції була здійснена (закордонна пошукова інформація) та здійснено перевірку відповідності з вимогами ЄМР на специфікацію, до якої ввійшли результати аналізу.

Дата видачі дозволу до реалізації: 11.08.2020



11.08.2020 11:08:20

34

ВІСІТ «ХІМІКАЛАБОРАТОРІЇ» ЗПТД
Україна, 61100, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Тарасівська, будинок 1
тел.факс (0353) 781-79-55
e-mail: xlab@ukr.net, www.xlab.com.ua



ФВІ-ХІТ-012-02-024

Визначення АЧ: №037421 від 24.02.2015р.
Свідчення про встановлення лабораторії МІСМ
№25 від 24.02.2011р.
Свідчення про встановлення АЧЛІ №25 від 23.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 9

45

ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 100 г гелю у тубі ламінатній №1; у почні з картону з

маркуванням українського мовою

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

Розстр. посвідчення: ЧА/0708/02/02 (Україна) від 18.11.2020

Загальна чистота в серії: 4900 ун.

Аналіз виконаний згідно: МІСМ №04/0708/02/02, зм.нак.№2202 від 14.11.19, зм.нак.№2334 від 16.10.20

№ серії: 096825

Дата виробництва: 06.2025

Дата початку результату: 13.03.2025

Термін придатності до 08.2027

№	Підтвердження показників	Вимоги ДКА/Д	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Гель білого або білого зі слідами кашуватими білими плямами, однорідної консистенції.	Гель білого кольору, однорідної консистенції.
2	Ідентифікація Диклофенак натрію, $C_{12}H_{11}ClNO_2$, Метилпарагідроксibenзоату, $C_{10}H_{12}O_2$, Пропілпарагідроксibenзоату, $C_{10}H_{12}O_2$	На хром. р-ну, р-ну у розв. "Кальклі", час утр. після диклофенаку, метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату з часом утр. після диклофенаку, метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату на хром. р-ну пор. з точ. 15%.	На хром. р-ну, р-ну у розв. "Кальклі", час утр. після диклофенаку, метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату з часом утр. після диклофенаку, метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату на хром. р-ну порівняний.
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	рН	рН гелю: від 4,0 до 7,5	7,2
6	Суперечливі іоністи	На хром. р-ну, р-ну у розв. "Кальклі", після утр. 30 хв. на 1/2 площі фрази, після хром. р-ну А (0,5%) та після площ. фрази, після хром. р-ну не більше інтенс. фрази, ніж на хром. р-ну А (1,0%).	Не встановлено
9	Розмір частинок	У 10 мільярдів частинок не більше 90 мкм.	У 10 мільярдів частинок не більше 90 мкм
7	Вміст Диклофенак натрію, $C_{12}H_{11}ClNO_2$	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	Вміст Метилпарагідроксibenзоату, $C_{10}H_{12}O_2$	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: 1,55 мг
9	Вміст Пропілпарагідроксibenзоату, $C_{10}H_{12}O_2$	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: 0,55 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожна, середня туба має бути від 97,50 г до 102,50 г. Середня маса вмісту десерт туби має бути не менше 100,0 г.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерій приймає мікробіологічна чистота для бактеріальних, грибів 1,4, 5,1,4х. Встановлено чистоту бактеріальних мікроорг. (ТАМС)-10 ³ КУО/г, Встановлено чистоту грибів та пліснявих грибів (ТАМС)-10 ³ КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> 1 г.	Загальна чистота бактеріальних мікроорг. (ТАМС)- менше 50, Загальна чистота грибів та пліснявих грибів (ТАМС)- менше 10. <i>Staphylococcus aureus</i> р 1 г - відсутні
12	Зберігання	В сухості, захищено від світла при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Позначення на маркуванні	У відповідності до МКА/Д	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКА/Д

Начальник ВКА

Б.Б.

Бантикова С.В.

13

06

2025

Цей документ є інформаційним і не має юридичної сили. Для отримання інформації про препарат звернутися до виробника. Цей документ є власністю виробника. Будь-яке копіювання без дозволу виробника є порушенням законодавства. Для вжиття до уваги: $\Delta B = 0,6$ 2025 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
уповноважена особа
[Підпис]
О.Ю.Тіміна

В.А.Н. 10305
09.07.15



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 10

ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 100 г гелю у тубі ламінаційній №1; у паціці з картону з маркуванням українською мовою

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

Регистр. посвідчення UA/0708/02/02 (Україна) від 16.11.2020

Загальна кількість в серії 4800 туб

Аналіз виконаний згідно МКЯЛЗ до РП №UA/0708/02/02, зм.нак №477 від 07.04.26

№ серії 100526

Дата виробництва 05.2026

Дата видачі результату 01.06.2026

Термін придатності до 05.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель білого або білого з легким жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції.	Гель білого кольору, однорідної консистенції.
2	Ідентифікація Диклофенак натрію $C_{14}H_{11}Cl_2NNaO_2$, Метилпарагідроксibenzoат $C_8H_7O_2$, Пропілпарагідроксibenzoат $C_{10}H_{13}O_2$	На хром, вип. р-ну, отр. у розд. "Кількісна", час утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксibenzo, та пропілпарагідроксibenzo мають спів. з часом утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксibenzoату та пропілпарагідроксibenzoату на хром. р-ну пор. з точ. ±5%.	На хром вип. р-ну, отр. у розд. "Кількісна", час утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксibenzo, та пропілпарагідроксibenzo співпадає з часом утр. піків диклофенаку, метилпарагідроксibenzoату та пропілпарагідроксibenzoату 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. п. 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 більшою площі основ. піка на хром. р-ну А (1,0%).	Не виявлені.
6	Розмір частинок	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 $C_{14}H_{11}Cl_2NNaO_2$	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: 49,6 мг
8	Кількісне визначення Метилпарагідроксibenzoат $C_8H_7O_2$	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: 1,53 мг
9	Кількісне визначення Пропілпарагідроксibenzoат $C_{10}H_{13}O_2$	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: 0,48 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожн. окремої туби має бути від 97,56 г до 102,50 г. Середня маса вмісту десяти туб. має бути не менше 100,0 г.	Відповідає.
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийм. мікроб. частоти тот. ліс. зас. для зовніш. зас. (ДЗУ 1.4, 5.1.4). Загальне число аеробних мікроорг. (ТМЧ) - 10^6 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГ) - 10^4 КУО/г. Відсутність <i>Ps. aeruginosa</i> , <i>St. aureus</i> в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорг. (ТМЧ) - менше 50. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГ) - 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 БКЯ

[Signature]

Бантюкова С.В.

<01> 06 2026

Цей документ, що надає дані інформації є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (закінчена/пакетована/маркована) та проконтрольована у зв'язі з відповідністю з вимогами GMP та специфікації, що містяться у роз'ясненні.

Дата видачі дозволу до реалізації <01> 06 2026

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
[Signature]
О.Ю.Тіміна



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 15

ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 100 г гелю у тубі ламінатній №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 4800 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/0708/02/02, зм.нак.№477 від 07.04.26

№ серії 150526

Дата виробництва 05.2026

Дата видачі результату 05.06.2026

Термін придатності до 05.2029

№	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.±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: 51,6 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: 1,53 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: 0,50 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожн. окремої туби має бути від 97,50 г до 102,50 г. Середня маса вмісту десяти туб має бути не менше 100,0 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 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 затвердженим текстом маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В. Бантюкова

Бантюкова С.В.

<05> 06 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 <05> 06 2026 р.

