ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»
Россия, 300004, г. Тула,
Торховский проезд, д. 10
Тел./факс: (4872) 41-04-73

Наименование лекарственного препарата	**ДИКЛОФЕНАК, гель для наружного применения 5 %, 50 г**
Регистрационный номер	**ЛП-№(008048)-(РГ-RU) от 10.12.2024**
Нормативный документ	**ЛП-№(008048)-(РГ-RU)-101224**
Серия	**340926**
Количество	**22863 уп.**
Дата производства	**10.09.2026 г**
Срок годности	**До 08.28**

Показатели	Требования к показателям по НД	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный однородный гель с характерным запахом.	С желтоватым оттенком прозрачный однородный гель с характерным запахом.
Идентификация - диклофенак натрия	ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ФЕАЭС, 2.1.2.28 Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика диклофенака натрия на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика диклофенака натрия на хроматограмме стандартного раствора
- изопропанол	ГХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004 или ФЕАЭС, 2.1.2.27 Относительное время удерживания основного пика (относительно времени удерживания пика внутреннего стандарта) на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать относительному времени удерживания основного пика (относительно времени удерживания пика внутреннего стандарта) на хроматограмме стандартного раствора.	Относительное время удерживания основного пика (относительно времени удерживания пика внутреннего стандарта) на хроматограмме испытуемого раствора соответствует относительному времени удерживания основного пика (относительно времени удерживания пика внутреннего стандарта) на хроматограмме стандартного раствора.
- натрий	Качественная реакция b, Евр. Ф. В соответствии с требованиями.	После охлаждения на ледяной бане образуется объемный белый кристаллический осадок, не исчезающий при нагревании до 20 °С, растворимый в аммиака растворе и не образующийся вновь после добавления аммония карбоната раствора.
Размер частиц	ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0008, ОФС.1.2.1.0009 или ФЕАЭС, 2.5.1.40, 2.1.9.13 Не более 100 мкм.	Менее 100 мкм.
pH	Потенциометрический, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004 или ФЕАЭС, 2.1.2.3 От 7,5 до 8,5.	8,4
Примеси	ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ФЕАЭС, 2.1.2.28 Примесь А диклофенака – не более 0,5 %. Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 1,0 %.	0,0 %. Менее 0,5 % (0,0 %) 0,0 %.
Масса содержимого упаковки	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007 или ФЕАЭС, 2.1.9.17 Среднее значение массы (объёма) содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке, масса (объём) содержимого каждой отдельной упаковки должна быть не менее 90 % от указанной на этикетке для содержимого 60 г или 60 мл и менее, или не менее 95 % от указанной на этикетке для содержимого более 60 г или 60 мл.	Среднее значение массы содержимого 10 упаковок не менее указанного на этикетке (51,0 г), масса содержимого каждой отдельной упаковки более 90 % от указанной на этикетке для содержимого 60 г и менее.
Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС 1.2.4.0002.18 или ФЕАЭС, 2.1.6.6, 2.1.6.7 Категория 2. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) препарата	Менее 10 КОЕ в 1 г (мл)

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»
Россия, 300004, г. Тула,
Торховский проезд, д. 10
Тел./факс: (4872) 41-04-73

Наименование лекарственного препарата: **ДИКЛОФЕНАК, гель для наружного применения 5 %, 50 г**

Нормативный документ: **ЛП-№(008048)-(РГ-RU)-101224**

1	2	3
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^1 КОЕ в 1 г (мл) препарата Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г (мл) препарата Отсутствие *Staphylococcus aureus* в 1 г (мл) препарата	Менее 10 КОЕ в 1 г (мл) Не обнаружено Не обнаружено
Количественное определение - диклофенак натрия - изопропанол	 ВЭЖХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 или ФЕАЭС, 2.1.2.28 От 45,0 до 55,0 мг/г. ГХ, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004 или ФЕАЭС, 2.1.2.27 От 428,45 до 473,55 мг/г.	 48,5 мг/г. 440,11 мг/г
Описание упаковки	По 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100, 150, 200 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 50 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	На этикетке тубы или тубе указывают наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, тел./факс, товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию, номер серии, дату истечения срока годности («годен до...»), массу препарата в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте». На пачке указывают наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, тел./факс, товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, «Способ применения: см. инструкцию по применению», номер регистрационного удостоверения, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («годен до...»), массу препарата в граммах, состав, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, тематический рисунок, штрих-код. Дополнительно допускается нанесение контрольных идентификационных знаков или других средств идентификации. На этикетке групповой тары дополнительно указывают количество упаковок.	На тубе указано: наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, тел./факс, товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация, номер серии, дата истечения срока годности («годен до...»), масса препарата в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте». На пачке указано: наименование производителя лекарственного препарата, его адрес, тел./факс, товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, «Способ применения: см. инструкцию по применению», номер регистрационного удостоверения, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности («годен до...»), масса препарата в граммах, состав, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, тематический рисунок, штрих-код. Нанесены контрольные идентификационные знаки. На этикетке групповой тары дополнительно указано количество упаковок.
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	При температуре не выше 25 °С.
Срок годности (хранения)	2 года.	2 года.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный препарат «ДИКЛОФЕНАК, гель для наружного применения 5 %, 50 г», серия: 340926 соответствует требованиям НД ЛП-№(008048)-(РГ-RU)-101224.

Зам. директора по качеству Ларионов Д.Ю.

МП