

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4320

Диклофенак-Здоров'я ультра, гель, 50 мг/г по 50 г у тубах №1

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

Реєст. посвідчення UA/1539/01/03 від 16.03.2021

Загальна кількість в серії 10290 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №436 від 12.05.16 РП №UA/1539/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 101224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 06.01.25

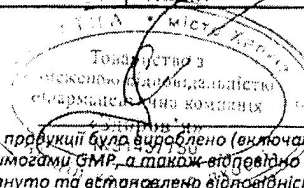
Придатний до 12/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом	Гель білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка диклофенаку натрію та піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка диклофенаку натрію та піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння	Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка диклофенаку натрію та піка метилпарабену співпадає з часом утримування піка диклофенаку натрію та піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Однорідний
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Герметична
5	Маса вмісту упаковки	Середня маса десяти туб має бути не менше 50,0 г Від 48,0 г до 52,0 г	Відповідає 50,6 г
6	pH	Від 6,0 до 8,0	7,2
7	Супровідні домішки	Домішки А: не більше 0,5%; будь-якої іншої домішки: не більше 0,5%; суми домішок: не більше 1,0%	Домішки А: 0,0%; будь-якої іншої домішки: 0,0%; суми домішок: 0,0%
8	Кількісне визначення	Гліцерину: від 90 мг до 110 мг Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг Диклофенаку натрію: від 47,50 мг до 52,50 мг	96,3 мг 0,97 мг 50,4 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 01 2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.