

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3288**
**Диклофенак-Здоров'я, гель 1% по 50 г у тубах №1**

Діюча речовина 1 г гелю містить: диклофенаку натрію - 10 мг

Реєстр. посвідчення UA/1539/01/01 від 21.03.2019

Загальна кількість в серії 9900 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №371 від 30.05.14 РП №UA/1539/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 41024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 22.10.24

Придатний до 10/2027

| №  | Найменування показників | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                    | Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2  | Ідентифікація           | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку диклофенаку натрію і основного піку метилпарабену має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію і піку метилпарабену на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка диклофенаку натрію і метилпарабену<br>Кольорова реакція з розчином перекису водню концентрованою Р і кислотою сірчаною концентрованою Р: з'являється фіолетове забарвлення, що зникає при перемішуванні | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку диклофенаку натрію і основного піку метилпарабену співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію і піку метилпарабену на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка диклофенаку натрію і метилпарабену<br>Кольорова реакція з розчином перекису водню концентрованою Р і кислотою сірчаною концентрованою Р: з'являється фіолетове забарвлення, що зникає при перемішуванні |
| 3  | Однорідність            | Гель має бути однорідним                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Гель однорідний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4  | Маса вмісту упаковки    | Не менше 50,0 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 52,1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5  | pH                      | Від 6,0 до 7,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6,6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6  | Супровідні домішки      | Не більше 0,2% будь-якої домішки диклофенаку натрію; не більше 0,5% суми домішок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0% будь-якої домішки диклофенаку натрію. 0% суми домішок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7  | Кількісне визначення    | Диклофенаку натрію: від 9,5 мг до 10,5 мг<br>Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 10,18 мг<br>1,04 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8  | 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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9  | Маркування              | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 10 | Упаковка                | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Висновок**

Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Рикова Г.І.

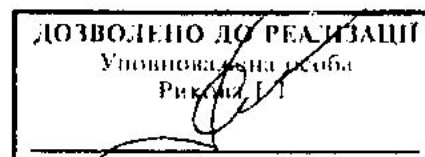
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (якщо мова йде про пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання 22.10.2024

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26





ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018/11

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3294

### Диклофенак-Здоров'я, гель 1% по 50 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г гелю містить: диклофенаку натрію - 10 мг

Ресст. посвідчення UA/1539/01/01 від 21.03.2019

Загальна кількість в серії 10230 ул

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №371 від 30.05.14 РП №UA/1539/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 51024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 25.10.24

Придатний до 10/2027

| №  | Найменування показників | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                    | Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2  | Ідентифікація           | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку диклофенаку натрію і основного піку метилпарабену має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію і піку метилпарабену на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка диклофенаку натрію і метилпарабену<br>Кольорова реакція з розчином перекису водню концентрованою Р і кислотою сірчаною концентрованою Р: з'являється фіолетове забарвлення, що зникає при перемішуванні | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку диклофенаку натрію і основного піку метилпарабену співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію і піку метилпарабену на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка диклофенаку натрію і метилпарабену<br>Кольорова реакція з розчином перекису водню концентрованою Р і кислотою сірчаною концентрованою Р: з'являється фіолетове забарвлення, що зникає при перемішуванні |
| 3  | Однорідність            | Гель має бути однорідним                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Гель має однорідну консистенцію                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4  | Маса вмісту упаковки    | Не менше 50,0 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 51 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5  | pH                      | Від 6,0 до 7,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6  | Супровідні домішки      | Не більше 0,2% будь-якої домішки диклофенаку натрію; не більше 0,5% суми домішок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0% будь-якої домішки диклофенаку натрію; 0% суми домішок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7  | Кількісне визначення    | Диклофенаку натрію: від 9,5 мг до 10,5 мг<br>Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 10,1 мг<br>1,08 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 8  | 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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9  | Маркування              | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10 | Упаковка                | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

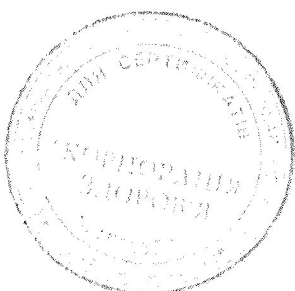
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 15 » 10 2024 р.

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



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4005**
**Диклофенак-Здоров'я, гель 1% по 50 г у тубах №1**

Діюча речовина 1 г гелю містить: диклофенаку натрію - 10 мг

Реєстр. посвідчення UA/1539/01/01 від 21.03.2019

Загальна кількість в серії 6391 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №371 від 30.05.14 РП №UA/1539/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 71124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 10.12.24

Придатний до 11/2027

| №  | Найменування показників | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                           | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                    | Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом                                                                                                                                                                                                                  | Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом                                                                                                                                                                                                             |
| 2  | Ідентифікація           | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку диклофенаку натрію і основного піку метилпарабену має співпадати з часом утримання піку диклофенаку натрію і піку метилпарабену на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка диклофенаку натрію і метилпарабену | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку диклофенаку натрію і основного піку метилпарабену співпадає з часом утримання піку диклофенаку натрію і піку метилпарабену на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка диклофенаку натрію і метилпарабену |
|    |                         | Кольорова реакція з розчином перекису водню концентрованою РІ кислотою сірчаною концентрованою РІ: з'являється фіолетове забарвлення, що зникає при перемішуванні                                                                                                                             | Кольорова реакція з розчином перекису водню концентрованою РІ кислотою сірчаною концентрованою РІ: з'являється фіолетове забарвлення, що зникає при перемішуванні                                                                                                                        |
| 3  | Однорідність            | Гель має бути однорідним                                                                                                                                                                                                                                                                      | Однорідний                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4  | Маса вмісту упаковки    | Не менше 50,0 г                                                                                                                                                                                                                                                                               | 51,1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5  | pH                      | Від 6,0 до 7,0                                                                                                                                                                                                                                                                                | 6,6                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6  | Супровідні домішки      | Не більше 0,2% будь-якої домішки диклофенаку натрію; не більше 0,5% суми домішок                                                                                                                                                                                                              | 0,0% будь-якої домішки диклофенаку натрію; 0,0% суми домішок                                                                                                                                                                                                                             |
| 7  | Кількісне визначення    | Диклофенаку натрію: від 9,5 мг до 10,5 мг                                                                                                                                                                                                                                                     | 9,99 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    |                         | Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,94 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8  | 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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г                                                                                    |
| 9  | Маркування              | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10 | Упаковка                | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

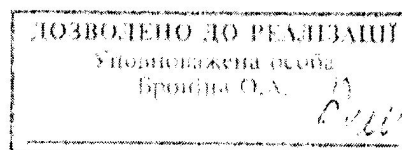
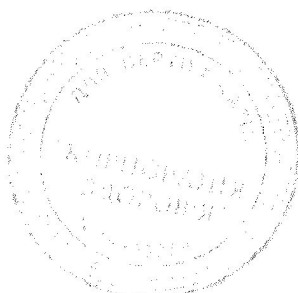
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання к 10 у 12 2024 р.

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







ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 700-87-30, 727-57-10, 727-57-15  
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua

Здоров'я - якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598086 з 17.10.2013  
Свідоцтва про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 з 20.12.2013

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4050

Диклофенак-Здоров'я, гель 1% по 50 г у тубах №1

Діюча речовина 1 в зелю містить: диклофенаку натрію - 10 мг

Рєєстр. посвідчення UA/1539/01/01 від 21.03.2019

Загальна кількість в серії 10230 ул

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №371 від 30.08.14 РП №UA/1539/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

На серії 81224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 13.12.24

Придатний до 12/2027

| №  | Найменування показників | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                    | Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2  | Ідентифікація           | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку диклофенаку натрію і основного піку метилпарабену має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію і піку метилпарабену на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка диклофенаку натрію і метилпарабену<br>Кольорова реакція з розчином перекису водню концентрованою Р і кислотою сірчаною концентрованою Р: з'являється фіолетове забарвлення, що зникає при перемішуванні | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку диклофенаку натрію і основного піку метилпарабену співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію і піку метилпарабену на хроматограмі розчину сумарного стандартного зразка диклофенаку натрію і метилпарабену<br>Кольорова реакція з розчином перекису водню концентрованою Р і кислотою сірчаною концентрованою Р: з'являється фіолетове забарвлення, що зникає при перемішуванні |
| 3  | Однорідність            | Гель має бути однорідним                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Однорідний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4  | Маса вмісту упаковки    | Не менше 50,0 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 52 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5  | pH                      | Від 6,0 до 7,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 6,6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6  | Супровідні домішки      | Не більше 0,2% будь-якої домішки диклофенаку натрію; не більше 0,5% суми домішок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,0% будь-якої домішки диклофенаку натрію; 0,0% суми домішок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7  | Кількісне визначення    | Диклофенаку натрію: від 9,5 мг до 10,5 мг<br>Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 10,48 мг<br>1,01 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8  | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС) - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1г                                                                                                                                                                                                                                    | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9  | Маркування              | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 10 | 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. Ця серія продукції була випущена (випущено, пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, які відповідають до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 13.12.2024

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

