

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 410

Диклофенак-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах №5 (5x1) у блістері в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: диклофенаку натрію - 25 мг

Реєст. посвідчення UA/1539/02/01 від 04.04.19

Загальна кількість в серії 83860 ампл

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №460 від 03.07.14 РП №UA/1539/02/01, зміна №2, зміна №1, зміна №3

№ серії 10120

Дата виробництва 01.2020

Дата видання результату 07.02.20

Придатний до 01.25

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин	Прозорий злегка жовтуватий розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію та піку спирту бензильового має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію та піку спирту бензильового на хроматограмі розчину порівняння Знебарвлення коричневого забарвлення калію йодиду йодованого розчину Р при додаванні розчину препарату та утворення білого осаду при додаванні барію хлориду розчину Р1 і розчину хлористоводневої кислоти розведеної Р (натрію метабісульфіт) На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння маніту та пропіленгліколю	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію та піку спирту бензильового співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію та піку спирту бензильового на хроматограмі розчину порівняння Знебарвлення коричневого забарвлення калію йодиду йодованого розчину Р при додаванні розчину препарату та утворення білого осаду при додаванні барію хлориду розчину Р1 і розчину хлористоводневої кислоти розведеної Р (натрію метабісульфіт) На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння маніту та пропіленгліколю
3	Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату за довжини хвилі 420nm має бути не більше 0,05	0,0422
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 3000 на 1 контейнер для часток розміром 10мм або більше і не перевищує 300 на 1 контейнер для часток розміром 25мм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує випробування
5	Об'єм, що витягається	Не менше 3,0мл	3,04мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 8,0 до 8,8	8,4
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 116 МО/мл	Менше 116 МО/мл
10	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,1% бензальдегіду; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	Менше 0,5% домішки А диклофенаку натрію; менше 0,1% бензальдегіду; менше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 1,0% суми домішок
11	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 23,75мг до 26,25мг Спирту бензильового: від 36,0мг до 44,0мг Пропіленгліколю: від 90,0мг до 110,0мг Натрію метабісульфіту: від 0,5мг до 0,8мг	23,98мг 42,2мг 99,3мг 0,87мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх.ан. 10088 від 06.03.2020

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

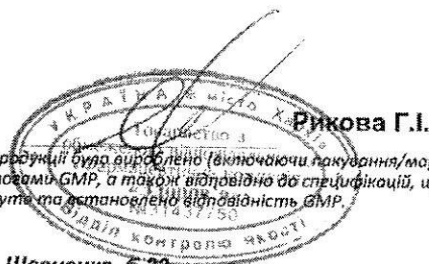
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.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

Дата підписання «04» 02 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22





ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ № 21

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «ДЕПАПІЛІН» по 420 mg №30
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №602-123-20-2/47451 від 23.11.2018р.
ВИРОБНИК	Технічні умови ТУ У 10.8-40917126-001:2017
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	ТОВ „НУТРИМЕД“
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Січень 2020
№ ПАРТІЇ	Січень 2022
	010120

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 10.8-40917126-001:2017	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 10.8-40917126-001:2017	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Кремове кольору	ТУ У 10.8-40917126-001:2017	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ ВМІСТУ КАПСУЛИ	Вміст капсули повинен мати специфічний смак та запах, властивий суміші використовуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків і запахів	ТУ У 10.8-40917126-001:2017	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМІ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	3,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

ГЕПТАХЛОР	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-СУМА ІЗОМЕРІВ	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ ТА ЙОГО МЕТАБОЛІТИ	0,1	<0,005	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<10	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
B.cereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

ЦЕЗІЙ -137	200	2,48	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	0,66	МІ 12-08-96	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	12,0	3,97	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи, %, не більше	12,0	4,96	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	420 ± 7%	420	ТУ У 10.8-40917126-001:2017

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Депілілін» 420 mg №30 партії 010120 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-40917126-001:2017

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/



Воропай Г. Г.

Вх. акт № 1277 от 15.06.2018

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4630

Диклофенак-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах №5 (5x1) у блістері в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: диклофенаку натрію - 25 мг

Ресст. посвідчення **UA/1539/02/01 від 04.04.19**

Загальна кількість в серії **83520 амп**

Держава призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №460 від 03.07.14 РП №UA/1539/02/01, зміна №2, зміна №1, зміна №3**

№ серії **70920**
 Дата виробництва **09.2020**
 Дата видання результату **20.11.20**
 Придатний до **09.25**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин	Прозорий злегка жовтуватий розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння маніту та пропіленгліколю На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію та піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію та піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння маніту та пропіленгліколю На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію та піку спирту бензилового співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію та піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Знебарвлення коричневого забарвлення калію йодиду йодованого розчину Р при додаванні розчину препарату та утворення білого осаду при додаванні барію хлориду розчину Р1 і розчину хлористоводневої кислоти розведеної Р (натрію метабісульфіт) Оптична густина препарату за довжини хвилі 420нм має бути не більше 0,05	Знебарвлення коричневого забарвлення калію йодиду йодованого розчину Р при додаванні розчину препарату та утворення білого осаду при додаванні барію хлориду розчину Р1 і розчину хлористоводневої кислоти розведеної Р (натрію метабісульфіт) 0,0057
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 3000 на 1 контейнер для часток розміром 10мм або більше і не перевищує 300 на 1 контейнер для часток розміром 25мм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує випробування
5	Об'єм, що витягається	Не менше 3,0мл	3,04мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 8,0 до 8,8	8,5
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 116 МО/мл	Менше 116 МО/мл
10	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,1% бензальдегіду; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	Відповідає
11	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 23,75мг до 26,25мг Спирту бензилового: від 36,0мг до 44,0мг Пропіленгліколю: від 90,0мг до 110,0мг Натрію метабісульфіту: від 0,5мг до 0,8мг	24,98мг 42,4мг 99,88мг 0,68мг
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Відділ контролю якості *Відділ контролю якості*

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «20» 11 2020 р.

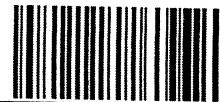
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.





Сертифікат якості № 040000087650

Діазолін®, драже 0,05 г № 20

1 ДРАЖЕ МІСТИТЬ МЕБГІДРОЛІНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 50 МГ (0,05 г)

Номер серії:	670920	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.336 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/01
Дата виробництва:	09.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/02/01, зміни від 13.06.2019 р		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Драже білого або майже білого кольору. При поперечному розрізі видно два шари. Драже повинні мати кулеподібну форму.	Відповідає
Ідентифікація		
УФ-спектр	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
УФ-спектр	(286±2) нм	287 нм
УФ-спектр	(319±2) нм	319 нм
Мebгiдролін	Якісна реакція	Відповідає
Розчинення	Кількість мebгiдроліну, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше 75 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	103 %
Супровідні домішки		
кожної окремої домішки	Не більше 0,3 %	0 % *****
сума домішок	Не більше 1,5 %	0 % ****
Однорідність дозованих одиниць	L1 менше або дорівнює 15, L2 менше або дорівнює 25	Відповідає
Тальк	Не більше 1,0 %	0,4 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ***
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Мebгiдролін	Від 0,04625 г до 0,05375 г в одному драже (На	

Handwritten signature: Ivanovich Orestov



	момент випуску). Від 0,0450 г до 0,0550 г в	
	одному драже	0,05162 г/др
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки 6 місяців До 03.2024

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

***Менше 10
****менше 1,5%
*****<МВ

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 25.09.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 455

Диклофенак-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах №5 (5x1) у блістері в коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: диклофенаку натрію - 25 мг

Реєстр. посвідчення UA/1539/02/01 від 04.04.19

Загальна кількість в серії 84000 ампл

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №460 від 03.07.14 РП №UA/1539/02/01, зміна №2, зміна №1, зміна №3

№ серії 81120

Дата виробництва 11.2020

Дата видання результату 01.02.21

Придатний до 11.25

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин	Прозорий злегка жовтуватий розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію та піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію та піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння Знебарвлення коричневого забарвлення калію йодиду йодованого розчину Р при додаванні розчину препарату та утворення білого осаду при додаванні барію хлориду розчину Р1 і розчину хлористоводневої кислоти розведеної Р (натрію метабісульфіт) На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння маніту та пропіленгліколю	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку диклофенаку натрію та піку спирту бензилового співпадає з часом утримування піку диклофенаку натрію та піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння Знебарвлення коричневого забарвлення калію йодиду йодованого розчину Р при додаванні розчину препарату та утворення білого осаду при додаванні барію хлориду розчину Р1 і розчину хлористоводневої кислоти розведеної Р (натрію метабісульфіт) На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння маніту та пропіленгліколю
3	Ступінь забарвлення	Оптична густина препарату за довжини хвилі 420nm має бути не більше 0,05	0,0106
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 3000 на 1 контейнер для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 300 на 1 контейнер для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує випробування
5	Об'єм, що витягається	Не менше 3,0мл	3,04мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 8,0 до 8,8	8,45
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 116 МО/мл	Менше 116 МО/мл
10	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішки А диклофенаку натрію; не більше 0,1% бензальдегіду; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	Менше 0,5% домішки А диклофенаку натрію; менше 0,1% бензальдегіду; менше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 1,0% суми домішок
11	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 23,75мг до 26,25мг Спирту бензилового: від 38,0мг до 44,0мг Пропіленгліколю: від 90,0мг до 110,0мг Натрію метабісульфіту: від 0,5мг до 0,8мг	25,04мг 40,3мг 94,4мг 0,65мг
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вх. ак. №0219 від 02.04.21.

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

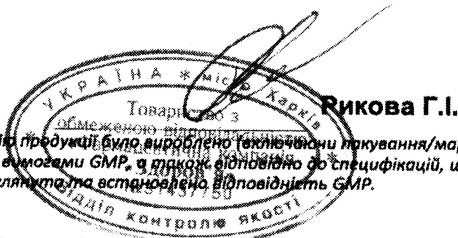
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та/або упаковано (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «01» 02 2021р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Рикова Г.І.

