

**ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"**

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



www.zn.kharkov.ua



**LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"**

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st. Kharkiv, Ukraine, 61002
Authorized person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1420

Диклофенак натрію, капсули по 25 мг №30 (10х3) у блістерах

1 капсула містить: диклофенаку натрію у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг

№УА/1477/01/01, зм. №1 від 05.07.2019

7.359 тис.шт.

№ серії 8381124

Дата виробництва 06.11.24

Дата видачі результату 29.11.24

Придатний до 11.2027

Сертифікат GMP 041/2023 GMP до 17.03.2026

Діюча реч

Рег. посвідчення

Загальна кількість в серії, яка надійшла

Виробнича ділянка

Адреса виробничої ділянки

Аналіз виконаний за:

НЛЗ:

м. Харків, вул. Куликівська 41;

МКЯ ЛЗ МКА/1477/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом темно-червоного кольору та кришечкою чорного кольору. Вміст капсул - порошок жовтувато-білого кольору.	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом темно-червоного кольору та кришечкою чорного кольору. Вміст капсул - порошок жовтувато-білого кольору.
2	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсул більше ніж на $\pm 10\%$, але жодна не може відхилитися від середньої маси вмісту капсули не більше ніж $\pm 20\%$.	-3,3%; +2,4%
3	Ідентифікація	Метод ТЛХ. На хроматограмі випробуваного розчину мас виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Метод СФ. УФ-спектр в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (276 $\pm$ 2 нм).	Метод ТЛХ. Відповідає. Метод СФ. УФ-спектр в області від 250 нм до 350 нм має максимум за довжини хвилі 276 нм.
4	Кількісне визначення	Метод СФ (диклофенаку натрію). На момент випуску: від 23,8 мг до 26,3 мг диклофенаку натрію на середню масу капсули. В процесі зберігання: від 23,1 мг до 26,8 мг диклофенаку натрію на середню масу капсули.	Метод СФ (диклофенаку натрію). На момент випуску: 24,24 мг диклофенаку натрію на середню масу капсули.
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул (AV) не більше 15,0. Якщо AV > 15,0, випробовують ще 20 капсул. Для 30 капсул AV $\leq$ 15,0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75 М до 1,25 М.	Для перших 10 капсул AV = 8,32
6	Розпадання	Не більше 20 хв.	4 хв.
7	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% кожної індивідуальної домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г.

Вх ак № 0899

22.01.25

9	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
10	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/1477/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була відібрана (включаючи упаковку маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва упаковки та аналіз було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 8381124 готової продукції Диклофенак натрію, капсули по 25 мг №30 (10х3) у блистерах **ДОЗВОЛЕНА** до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В.С. Бурова

Дата підписання « 24 » 12 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу": м. Харків, вул. Куликівська 41

**ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"**

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



**LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"**

22, Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kolykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Authorized person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1441

Диклофенак натрію, капсули по 25 мг №30 (10x3) у блістерах

1 капсула містить: диклофенаку натрію у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг

Діюча реч

Рег. посвідчення

№UA/4477/01/01, м. №1 від 05.07.2019

№ серії

8391124

Загальна кількість в серії, яка надійшла

7,333 тис.шт.

Дата виробництва

06.11.24

Виробнича діяльність

Н.П.З.

Дата надання результату

29.11.24

Адреса виробничої діяльності

м. Харків, вул. Куликівська 41;

Придатний до

11/2027

Аналіз виконаний за:

МКХ ЛЗ №1 з 1477/01/01, м. №1, м. №2, м. №3, м. №4

Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом темно-червоного кольору та кришечкою чорного кольору. Вміст капсул - порошок жовтувато-білого кольору.	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом темно-червоного кольору та кришечкою чорного кольору. Вміст капсул - порошок жовтувато-білого кольору.
2	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилятися від середньої маси вмісту капсул більше ніж на $\pm 10\%$, але жодна не може відхилятися від середньої маси вмісту капсули не більше ніж $\pm 20\%$.	-4,2%; +1,5%
3	Ідентифікація	Метод ТШХ. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Метод СФ. УФ-спектр в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (276 $\pm$ 2 нм).	Метод ТШХ. Відповідає. Метод СФ. УФ-спектр в області від 250 нм до 350 нм має максимум за довжини хвилі 275 нм.
4	Кількісне визначення	Метод СФ (диклофенаку натрію). На момент випуску: від 23,8 мг до 26,3 мг диклофенаку натрію на середню масу капсули. В процесі зберігання: від 23,1 мг до 26,8 мг диклофенаку натрію на середню масу капсули.	Метод СФ (диклофенаку натрію). На момент випуску: 25,80 мг диклофенаку натрію на середню масу капсули.
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул (AV) не більше 15,0. Якщо AV > 15,0, випробовують ще 20 капсул. Для 30 капсул AV $\leq$ 15,0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75 M до 1,25 M.	Для перших 10 капсул AV = 6,77
6	Розпадання	Не більше 20 хв.	6 хв.
7	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% кожної індивідуальної домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г.

Р.с.с. № 08/14

27.02.2024

9	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
10	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/1477/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку, маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 8391124 готової продукції Диклофенак натрію, капсули по 25 мг №30 (10х3) у блистерах **ДОЗВОЛЕНА** до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В.С. Бузова

Дата підписання: 14.06.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська, 41