

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3092
Кетогель-Здоров'я, гель 25 мг/г по 50 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: кетопрофену - 25 мг

Ресст. посвідчення UA/15957/01/01 від 13.10.2021

Загальна кількість в серії 4207 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №516 від 13.05.17 РП №UA/15957/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 08.10.24

Придатний до 09/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель в'язкої консистенції, безбарвний, прозорий або майже прозорий, із специфічним запахом	Гель в'язкої консистенції, безбарвний, прозорий, із специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку кетопрофену має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку кетопрофену співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування основного піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування основного піку етанолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піків ментолу та ментону має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піків ментолу та ментону співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 50,0 г	51,2 г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
6	pH	Від 5,9 до 6,4	6,2
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,2%; домішка С: не більше 0,2%; кетопрофену етиловий ефір: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,00%; домішка С: 0,00%; кетопрофену етиловий ефір: 0,00%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,003%; сума всіх домішок: 0,003%
8	Кількісне визначення	Кетопрофен: від 23,75 мг до 26,25 мг	25,31 мг
		Етанол: від 253,4 мг до 309,7 мг	269,1 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено 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 специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 08 » 10 2024 р.

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

