

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2250
Диклофенак-Здоров'я ультра, гель, 50 мг/г по 50 г у тубах №1

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

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

Загальна кількість в серії 10230 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 60724

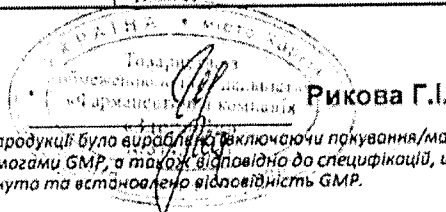
Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 08.08.24

Придатний до 07/2027

| № | 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 | 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 | 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 |
| | | Однорідність | Гель має бути однорідним |
| 4 | Герметичність упаковки | Упаковка має бути герметичною | Упаковка герметична |
| 5 | Маса вмісту упаковки | Середня маса десяти туб має бути не менше 50,0 г | Відповідає |
| | | Від 48,0 г до 52,0 г | 51,8 г |
| 6 | pH | Від 6,0 до 8,0 | 7 |
| 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: 0.196%; будь-якої іншої домішки: 0%; суми домішок: 0.196% |
| 8 | Кількісне визначення | Гліцерину: від 90 мг до 110 мг | 102.7 мг |
| | | Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг | 1 мг |
| | | Диклофенаку натрію: від 47,50 мг до 52,50 мг | 49.7 мг |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих 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 пліснявих 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 випробовано (включючи 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 08 » 08 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

