

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2270**

**Диклофенак-Здоров'я ультра, гель, 50 мг/г по 100 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 4992 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 40724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 12.08.24

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	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
		Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою	Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Витримує вимоги
5	Маса вмісту упаковки	Середня маса десяти туб має бути не менше 100,0 г	Відповідає
		Від 95,0 г до 105,0 г	104,5 г
6	pH	Від 6,0 до 8,0	7,3
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: 0,056%; будь-якої іншої домішки: 0,02%, 0,044%; суми домішок: 0,121%
8	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50 мг до 52,50 мг	52,3 мг
		Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	0,92 мг
		Гліцерину: від 90 мг до 110 мг	97,9 мг
9	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 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

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Рикова Г.І.

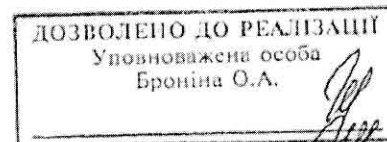
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання 12.08.2024 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



Вс ак. н 028 В/г 16.10.24