

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2706
Диклофенак-Здоров'я ультра, спреї на шкірний, розчин 40 мг/мл по 50 мл у флаконах №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: диклофенаку натрію - 40 мг

Росст. посвідчення UA/1539/03/01 від 30.08.2018

Загальна кількість в серії 698 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1166 від 30.12.13 РП №UA/1539/03/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

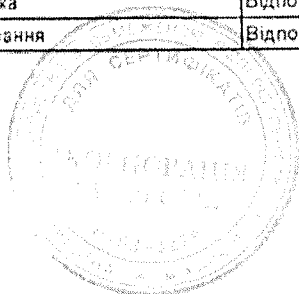
№ серії 10824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 09.09.24

Придатний до 08/2026

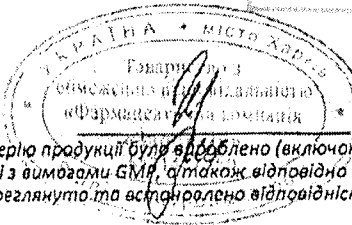
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від світло-жовтого до жовтого кольору зі специфічним запахом	Прозорий розчин світло-жовтого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування основного піку диклофенаку натрію має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування основного піку диклофенаку натрію співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування основних піків метилпарабену або пропілпарабену має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування основних піків метилпарабену або пропілпарабену співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гліцерину, пропіленгліколю та етанолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків гліцерину, пропіленгліколю та етанолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків ментону та ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків ментону та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Відносна густина	Від 0,980 до 1,060	1,031
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	51,8 мл
5	pH	Від 7,0 до 8,0	7,5
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Супровідні домішки	Не більше 0,5% домішки А; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	0,125% домішки А; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,125% суми домішок
9	Кількісне визначення	Етанолу: від 143,6 мг до 175,5 мг	161,5 мг
		Диклофенаку натрію: від 38,0 мг до 42,0 мг	40,5 мг
		Метилпарабену: від 0,54 мг до 0,66 мг	0,61 мг
		Гліцерину: від 90,0 мг до 110,0 мг	107,8 мг
		Пропіленгліколю: від 135,0 мг до 165,0 мг	135,5 мг
	Пропілпарабену: від 0,18 мг до 0,22 мг	0,211 мг	
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вихідний документ № 2706

РОШІЯ ВІДЛІНО
ОРИГІНАЛ

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 впроваджено (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 09 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

