

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2921

Диклофенак-Здоров'я форте, гель, 30 мг/г по 50 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г гелю містить: диклофенаку натрію - 30 мг

Ресст. посвідчення UA/1539/01/02 від 03.02.2021

Загальна кількість в серії 10151 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №623 від 24.06.18 РП №UA/1539/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 20924
Дата виробництва 09.2024
Дата видачі результату 30.09.24
Придатний до 09/2027

№	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 і піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка диклофенаку натрію і піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка диклофенаку натрію і піка метилпарабену співпадає з часом утримування піка диклофенаку натрію і піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння
3	Однорідність	Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою	Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою
4	Герметичність упаковки	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
5	Маса вмісту упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 48,0 г до 52,0 г	50,6 г
7	Супровідні домішки	Від 6,0 до 8,0	7,1
8	Кількісне визначення	Домішка А: не більше 0,5%; будь-яка інша домішка: не більше 0,5%; суми домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,015%; будь-яка інша домішка: 0,123%; суми домішок: 0,138%
		Диклофенаку натрію: від 28,5 мг до 31,5 мг	28,8 мг
		Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	1,05 мг
9	Мікробіологічна чистота	Гліцерину: від 72 мг до 88 мг	87,4 мг
		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

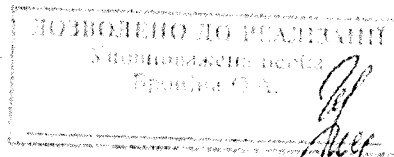
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

Рикова Г.І.

Дата підписання « 30 » 09 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



Рік 2024
20.09.2024