

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
 вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
 Уповноважена особа
 тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
 e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
 Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
 Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013
 41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
 Authorized person
 phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
 e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
 License АВ №598050, Valid from December 21.2012
 Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1363

Диклофенак натрію, капсули по 25 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча реч.

1 капсула містить: диклофенаку натрію у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг

Рег. посвідчення

№UA/1477/01/01, зм. №1 від 05.07.2019

№ серії

8321024

Загальна кількість в серії, яка надійшла

7,376 тис. шт

Дата виробництва

30.10.24

Виробнича ділянка

НЛЗ;

Дата видачі результату

14.11.24

Адреса виробничої ділянки

м. Харків, вул. Куликівська 41;

Придатний до

10/2027

Аналіз виконаний за:

МКЯ ЛЗ №UA/1477/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом темно-червоного кольору та кришечкою чорного кольору. Вміст капсул - порошок жовтувато-білого кольору.	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом темно-червоного кольору та кришечкою чорного кольору. Вміст капсул - порошок жовтувато-білого кольору.
2	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсул більше ніж на $\pm 10\%$, але жодна не може відхилитися від середньої маси вмісту капсули не більше ніж $\pm 20\%$.	-2,7%; + 2,3%
3	Ідентифікація	Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Метод СФ. УФ-спектр в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (276 ± 2 нм).	Метод ТПХ. Відповідає. Метод СФ. УФ-спектр в області від 250 нм до 350 нм має максимум за довжини хвилі 276 нм.
4	Кількісне визначення	Метод СФ (диклофенаку натрію). На момент випуску: від 23,8 мг до 26,3 мг диклофенаку натрію на середню масу капсули. В процесі зберігання: від 23,1 мг до 26,8 мг диклофенаку натрію на середню масу капсули.	Метод СФ (диклофенаку натрію). На момент випуску: 25,38 мг диклофенаку натрію на середню масу капсули.
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул (AV) не більше 15.0. Якщо $AV > 15.0$, випробовують ще 20 капсул. Для 30 капсул $AV \leq 15.0$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$.	Для перших 10 капсул $AV = 11,02$
6	Розпадання	Не більше 20 хв.	4 хв.
7	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% кожної індивідуальної домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число

Від. ан. №206 від 21.11.2024 м.п. [Signature]

		число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г.
9	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
10	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/1477/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4**

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була випущена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами ЦДП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційній справі. Протокол виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 8321024 готової продукції Диклофенак натрію, капсули по 25 мг №30 (10x3) у блистері, **ПОЗВІТЕННЯ** до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 14 » 11 20 21 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

