



ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Тел.: +38 (057) 700-97-60
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 926

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

Діюча реч. **1 капсула містить: диклофенаку натрію у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг**

Reg. посвідчення **№UA/1477/01/01 від 05.07.2019**

Загальна кількість в серії, яка надійшла **7,255 тис.шт.**

Виробнича ділянка **НЛЗ;**

Адреса виробничої ділянки **м. Харків, вул. Куликівська 41;**

Аналіз виконаний за: **МКЯ ЛЗ №UA/1477/01/01, зм. №1, зм. №2**

№ серії **5190723**

Дата виробництва **13.07.23**

Дата видачі результату **22.08.23**

Придатний до **07.26**

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 ±10 %, але жодна не може відхилитися від середньої маси вмісту капсули не більше ніж ±20%.	-3,3%; +3,3%
3	Ідентифікація	Метод ТШХ. 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).	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: 25,67 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 ≤ 15,0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75·M до 1,25·M.	Для перших 10 капсул (AV) = 3,16
6	Розпадання	Не більше 20 хв.	5 хв.
7	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% кожної індивідуальної домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Не виявлено кожної індивідуальної домішки. 0,20% суми домішок.
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
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**

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами регуляторним органам, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 5190723 готової продукції Диклофенак натрію, капсули по 25 мг №30 (10x3) у блистерах **ДОЗВОЛЕНА** до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Дата підписання **«22» 08 2023 р.**

Аналіз виконаний у лабораторії:

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

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості підприємства з спеціальних досліджень і розробок ТОВ "ХФП"Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

