

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066  
 Термін дії з 17.10.2013  
 Свідоцтва про атестацію лабораторій  
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

«Здоров'я - якість Твого життя!»

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1028

**Диклофенак-Здоров'я ультра, спреї напикірний, розчин 40 мг/мл по 50 мл у флаконах №1**

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

Ресст. посвідчення UA/1539/03/01 від 30.08.18

Загальна кількість в серії 700 уп.

Держава 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

№ серії 10622

Дата виробництва 06.2022

Дата видання результату 01.07.22

Придатний до 06.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від світло-жовтого до жовтого кольору зі специфічним запахом. 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 1 час утримування основних піків метилпарабену або пропілпарабену має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння.	Прозорий розчин світло-жовтого кольору зі специфічним запахом. 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 співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння.
2	Ідентифікація	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 ментону та ментолу 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 співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння.
3	Відносна густина	Від 0,980 до 1,060	1,029
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	50,7 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% домішки А; 0,032% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 0,032% суми домішок
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 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) - 1 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
10	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 38,0 мг до 42,0 мг Метилпарабену: від 0,54 мг до 0,66 мг Пропілпарабену: від 0,18 мг до 0,22 мг Гліцерину: від 90,0 мг до 110,0 мг Пропіленгліколю: від 135,0 мг до 165,0 мг Етанолу: від 143,5 мг до 175,5 мг	40,5 мг 0,58 мг 0,184 мг 95,7 мг 143 мг 157,9 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Handwritten signature and date: 01.07.22

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 вироблено (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 « 11 » 07 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22

