

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 395**
**Диклофенак-Здоров'я ультра, гель, 50 мг/г по 100 г у тубах №1**

Діюча речовина 1 г гелю містить: диклофенаку натрію - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/1539/01/03 від 16.03.2021

Загальна кількість в серії 5030 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №436 від 12.05.16 РП №UA/1539/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 10224

Дата виробництва 02.2024

Дата видачі результату 16.02.24

Придатний до 02/2027

№	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 та піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка диклофенаку натрію та піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка диклофенаку натрію та піка метилпарабену співпадає з часом утримування піка диклофенаку натрію та піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель має однорідну консистенцію
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Витримує вимоги
5	Маса вмісту упаковки	Від 95,0 г до 105,0 г Середня маса десяти туб має бути не менше 100,0 г	101,4 г Відповідає
6	pH	Від 6,0 до 8,0	7,3
7	Супровідні домішки	Домішки А: не більше 0,5%; будь-якої іншої домішки: не більше 0,5%; суми домішок: не більше 1,0%	Домішки А: 0%; будь-якої іншої домішки: 0%; суми домішок: 0%
8	Мікробіологічна чистота	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
9	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 47,50 мг до 52,50 мг Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг Гліцерину: від 90 мг до 110 мг	51 мг 0,98 мг 99,8 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

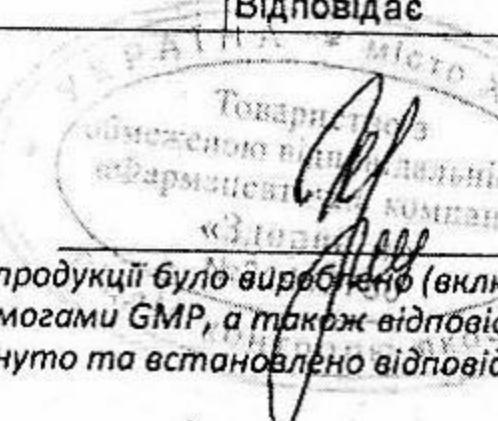
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 16 » 02 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26


**Рикова Г.І.**

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.

 Вх сибового  
 18.02.24