

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1823

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

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

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

Загальна кількість в серії 9977 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 24.06.16 РП №UA/1539/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 30525

Дата виробництва 05.2025

Дата видачі результату 06.06.25

Придатний до 05/2028

№	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 Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою	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 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 48,0 г до 52,0 г	50,4 г
6	pH	Від 6,0 до 8,0	7,3
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,5%; будь-яка інша домішка: не більше 0,5%; суми домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,06%; будь-яка інша домішка: 0,04%; суми домішок: 0,1%
8	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 28,5 мг до 31,5 мг Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг Гліцерину: від 72 мг до 88 мг	29,8 мг 0,99 мг 85,4 мг
9	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
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

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 випробовано (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР та відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано на підпис контролю якості ГМР.

Дата підписання « 06 » 06 2025 р.

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

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

