

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5185****Диклофенак-Здоров'я ультра, спрей нашкірний, розчин 40 мг/мл по 50 мл у флаконах №1**

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

Реєст. посвідчення **UA/1539/03/01 від 30.08.2018**№ серії **41125**Загальна кількість в серії **691 уп**Дата виробництва **11.2025**Країна призначення **Україна**Дата видачі результату **23.11.25**

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

Придатний до **11/2027**Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1166 від 30.12.13 РП №UA/1539/03/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від світло-жовтого до жовтого кольору зі специфічним запахом	Прозорий розчин світло-жовтого кольору зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	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 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 має співпадати з часом утримування цих піків 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
		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 гліцерину, пропіленгліколю та етанолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків ментолу та ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основних піків ментолу та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Відносна густина	Від 0,980 до 1,060	1,031
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл	51,8 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	0,0% домішки А; 0,0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,0% суми домішок
9	Кількісне визначення	Диклофенаку натрію: від 38,0 мг до 42,0 мг	40 мг
		Метилпарабену: від 0,54 мг до 0,66 мг	0,6 мг
		Гліцерину: від 90,0 мг до 110,0 мг	108,7 мг
		Пропіленгліколю: від 135,0 мг до 165,0 мг	157,5 мг
		Пропілпарабену: від 0,18 мг до 0,22 мг	0,201 мг
		Етанолу: від 143,6 мг до 175,5 мг	170,9 мг
10	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) - менше 50 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa: відсутні в 1мл
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**



**Мірошніченко А.П.**

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 23 » 11 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**  
Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;**  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

