

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 349

Кетопрофен-Здоров'я, золь 25 мг/г по 100 г у тубіях №1

Діяча речовина: 1 г препарату містить: кетопрофену - 25 мг

Рікост, посвідчення: UA11595701/01 від 13.10.2021

№ сер: 10125

Загальна кількість в серії: 2144 уп

Дата виробництва: 07.2025

Країна призначення: Україна

Дата видачі результату: 27.01.25

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

Придатний до: 05.2027

Аналіз виконали уповноважені МКЯ наказ МКЯ України №516 від 13.05.17 РП НАУА/15957.01/01, золь №1, золь №2, золь №3

Технічні умови: № УЛ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Спект	Гель вказано вказаною безбарвний, прозорий або світло-жовтий, без видимих домішок	Гель вказано вказаною, безбарвний, майже прозорий, із світло-жовтими домішками
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину не утримується основний пік кетопрофену має спільдати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 2-го утримування основний пік етанолу має співпасти з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 1-го утримування пік метанолу та метанолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину не утримується основний пік кетопрофену співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 2-го утримування основний пік етанолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 1-го утримування пік метанолу та метанолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
3	Маса нетто упаковки	Не менше 100,0 г	101,1 г
4	Горючість упаковки	Упаковка має бути негорючою	Випробуток пройшов
5	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель має однорідну консистенцію
6	pH	Від 5,9 до 6,4	6
7	Супровідні домішки	Домішки А: не більше 0,2%; домішка С: не більше 0,2%; кетопрофену у вмісті не більше 0,2%; домішки не ідентифіковані домішки не більше 0,2%; сумарно домішки не більше 1,0%	Домішка А: 0%; домішка С: 0%; кетопрофену: 0,0004%; домішки не ідентифіковані: 0,0014%; сумарно домішки: 0,001%
8	Кількість вмісту	Кетопрофену: від 23,75 мг до 26,25 мг Етанолу: від 253,4 мг до 300,7 мг	25,97 мг 290,4 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальна число бактерій (мікроорганізмів): 10 ⁴ CFU; критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число доведених на підкладку грибу (ГЛД) - при прийнятності: 10 КУО/г. Sterility test: відсутність в 10 Pseudomonas aeruginosa відсутність в 10	Загальне число бактерій (мікроорганізмів): 10 ⁴ CFU; критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число доведених на підкладку грибу (ГЛД) - менше 10 CFU; Sterility test: відсутність в 10 Pseudomonas aeruginosa відсутність в 10
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідність
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідність

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Яков Г.І.

Цей висновок, складений за даними інформації, наданою виробником, є свідченням того, що препарат відповідає вимогам НТД. Це не є гарантією того, що препарат не містить домішок, які не були визначені в аналізі. Висновок не є гарантією того, що препарат не містить домішок, які не були визначені в аналізі. Висновок не є гарантією того, що препарат не містить домішок, які не були визначені в аналізі.

Дата видання: 27.01.25

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

Виробник: Філіпінський цех; м. Харків, вул. Шевченка, 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/СМР до 17.02.26

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1907

Кетогель-Здоров'я, гель 25 мг/г по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 є препаратом містить: кетопрофену - 25 мг

Ресурс. посвідчення UA/15957/01/01 від 13.10.21

Загальна кількість в серії 2152 уп

Державне призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №516 від 13.05.17 РП №UA/15957/01/01, зміна №1, зміна №2

№ серії 20623

Дата виробництва 06.2023

Дата видання результату 03.07.23

Плиданий до 08.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель в'язкої консистенції, безбарвний, прозорий або майже прозорий, в специфічних запахах	Гель в'язкої консистенції, безбарвний, майже прозорий, в специфічних запахах
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку кетопрофену має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування основного піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку ментолу та ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку кетопрофену співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування основного піку етанолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку ментолу та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г	101,6 г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
6	pH	Від 5,0 до 6,4	5,2
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,2%; домішка С: не більше 0,2%; кетопрофену етилсоль ефір: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,0%; домішка С: 0,0%; кетопрофену етилсоль ефір: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума всіх домішок: 0,0%
8	Кількісна вимірювання	Кетопрофен: від 23,75 мг до 23,25 мг Етанол: від 288,4 мг до 300,7 мг	23,34 мг 288,4 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТУМЦ) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. <i>Staphylococcus aureus</i> - відсутність в 1г. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТУМЦ) - менше 10 КУО/г. <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКА	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКА	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА



Рикова Г.І.

Цим п. засвідчується, що наведеної вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була перевірена (визначено чистоту/маркування) та піддана повільній температурній обробці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протягом виробництва, дотримання та зберігання було забезпечено відповідність ГМР.

Дата підписання: 03.07.2023

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

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шереметьєва, 6.22;

Сертифікат ГМР № 036/2023/ГМР до 17.02.26



Вх. ак. №1819
24.08.23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2466

Кетогель-Здоров'я, гель 25 мг/г на 100 г у тубах №1

Діюча речовина: 1 г приплату містить: кетопрофену - 25 мг

Рег. посвідчення UA/15957/01/01 від 13.10.2021

Загальна кількість в серії 2112 ут

К-сть/назначення Україна

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

Затвілювальний відно: МКА наказ МОЗ України №516 від 13.05.17 РП №UA/15957/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода: № УТ-З-К від 01.03.24

№ серії 20725

Дата виробництва 07.2025

Дата видання результату 23.07.25

Тридатний до 07/2027

№	Найменування параметрів	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель з'являється концентрат, безбарвний, прозорий або майже прозорий, із специфічним запахом	Гель з'являється концентрат, безбарвний, прозорий, із специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку кетопрофену має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку кетопрофену співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування основного піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування основного піку етанолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку ментолу та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку ментолу та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г	102,7 г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Герметична
5	Однорідність	Гель має бути однорідним	Однорідний
6	pH	Від 3,2 до 3,4	3,2
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,2%; домішка С: не більше 0,2%; кетопрофену епімерів ес/р: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; будь-яка домішка: не більше 1,0%	Домішка А: 0,0 %; домішка С: 0,0%; кетопрофену епімерів ес/р: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; будь-яка домішка: 0,0%
8	Ідентифікація	Кетопрофен: від 23,75 мг до 25,25 мг Етанол: від 253,4 мг до 308,7 мг	24,4 мг 287 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМНС) - критерій прийнятності 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС) - критерій прийнятності 10 КУО/г. <i>Staphylococcus aureus</i> - відсутність в 1г. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутність в 1г.	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМНС) - менше 60 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС) - менше 10 КУО/г. <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутні в 1г.
10	Упаковка	Відповідає МКА	Відповідає
11	Маркування	Відповідає МКА	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я підтверджую, що наведено вище інформація є вірогідною та точною. Ця серія продукції була вироблена (випущена) з використанням/матеріалів, що пройшли контроль якості на підприємстві/власності/у повній відповідності з вимогами Європейської Фармакопеї та/або специфікацій, що містяться в розпорядковому документі. Підприємство виробництва, лабораторія та аналітик були перевірені та визнані відповідними ЄМА.

Дата підписання: 23.07.25

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

Контроль за виконанням: Фармацевтичний цех, м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Сертифікат ЄМА № 035/2023/ЄМА до 17.02.26

Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особою
Галина РИКОВА



Корп. "КОРПОРАЦІЯ ЗДОРОВ'Я"
вул. Шейнманівська, 62 м. Харків, 61022
Тел.: 38(057) 420-26-00, 420-26-01, 420-26-02, 420-26-03
e-mail: info@zdorovya.ua

Свідоцтво про атестацію
№ 10 від 04.12.2019 рр. № 10
Діє до 04.12.2025 рр.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1401**Кетогель Здоров'я, вага 25 г від 100 г у тунісах № 1**

Висновок висновки 1 в препаратів містяться, кетогель, 25 г

Результат дослідження: **КАУ 15557/01/01 від 13.10.2021**Загальна кількість в серії: **2112 уо**Категорія призначення: **Україна**

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

Діяльність виконавця: **МКЯ наказ МОЗ України № 616 від 13.09.17 рр. Наказ НАД/15557/01/01 зміна № 1, зміна № 2, зміна № 3, зміна № 4**

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Смак	Немає запаху, смак однорідний, без сторонніх примісних смаків, запах солодкий, ароматизовано ваніліном.	Гель солодкий, без сторонніх смаків, запах солодкий, ароматизовано ваніліном.
2	Зовнішня форма	Немає видимих зовнішніх дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні. Зовнішня форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.	Гель однорідний, без видимих дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.
3	Маса нетто, г/важка	Немає видимих зовнішніх дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.	Гель однорідний, без видимих дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.
4	Вміст в частині, частини	Немає видимих зовнішніх дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.	Гель однорідний, без видимих дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.
5	Вміст в частині, частини	Немає видимих зовнішніх дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.	Гель однорідний, без видимих дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.
6	Вміст в частині, частини	Немає видимих зовнішніх дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.	Гель однорідний, без видимих дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.
7	Вміст в частині, частини	Немає видимих зовнішніх дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.	Гель однорідний, без видимих дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.
8	Вміст в частині, частини	Немає видимих зовнішніх дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.	Гель однорідний, без видимих дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.
9	Вміст в частині, частини	Немає видимих зовнішніх дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.	Гель однорідний, без видимих дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.
10	Вміст в частині, частини	Немає видимих зовнішніх дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.	Гель однорідний, без видимих дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.
11	Вміст в частині, частини	Немає видимих зовнішніх дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.	Гель однорідний, без видимих дефектів, форма однорідна, у вигляді тонкого шару, розподілена по поверхні.

Висновок

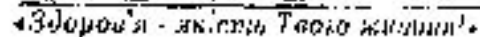
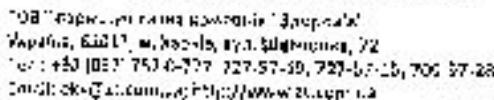
Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Висновок дослідження: у дослідженні не виявлено порушень вимог до якості продукції, що відповідає вимогам НТД. Результат дослідження: у дослідженні не виявлено порушень вимог до якості продукції, що відповідає вимогам НТД.

Директор: **Григорук М.І.**Директор: **Григорук М.І.**Директор: **Григорук М.І.**Директор: **Григорук М.І.**



2020-01-01 00:00:00
 2020-01-01 00:00:00
 2020-01-01 00:00:00
 2020-01-01 00:00:00

Кемерово-Здоров'я, день 25 мз/з по 166 з у творах ЛІТ

ТОПЛИВНОЕ ПОТОК № УП-3-Н от 61.25.24

Гретахкн до 09.2026

Важно отметить, что в настоящее время в Украине отсутствуют нормативные акты, которые бы регулировали деятельность государственных органов в области защиты прав потребителей. Это создает серьезные трудности для потребителей, которые не могут получить необходимую информацию о товарах и услугах, а также о способах защиты своих прав. В связи с этим необходимо разработать и принять соответствующие нормативные акты, которые бы регулировали деятельность государственных органов в области защиты прав потребителей.

Case number: 235/2025/GMP of 17/02/2025

Page 151

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kanceliya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3341

Кетозель-Здоров'я, гель 25 мг/г по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 з препарату містить: кетопрофену - 25 мг

Реєстр. посвідчення UA/15957/01/01 від 13.10.2021

Загальна кількість в серії 2146 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №516 від 13.05.17 РП №UA/15957/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода На УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 30925

Дата виробництва 09.2025

Дата видачі результату 02.10.25

Придатний до 09/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель в'язкої консистенції, безбарвний, прозорий або майже прозорий, із специфічним запахом	Гель в'язкої консистенції, безбарвний, прозорий або майже прозорий, із специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку кетопрофену має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку кетопрофену співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування основного піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування основного піку етанолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку ментолу та ментону має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку ментолу та ментону співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г	105,6 г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Герметична
5	Однорідність	Гель має бути однорідним	Однорідний
6	pH	Від 5,9 до 6,4	6,3
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,2%; домішка С: не більше 0,2%; кетопрофену етиловий ефір: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,0%; домішка С: 0,0%; кетопрофену етиловий ефір: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума всіх домішок: 0,0%
8	Кількісне визначення	Кетопрофен: від 23,75 мг до 26,25 мг Етанол: від 253,4 мг до 309,7 мг	25,51 мг 289,7 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутній в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутній в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідає до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано на встановлену відповідність ГМР.

Дата підписання 02.10.2025

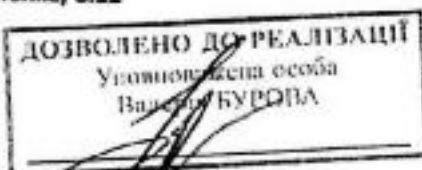
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА ТОВ "ФК-Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

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

Сертифікат ГМР № 036/2023/ГМР до 17.02.26



Рикова Г.І.



Вк. 24 N2877 20-14-2025

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4110

Кетогель-Здоров'я, гель 25 мг/г по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 з препарату містить: кетопрофену - 25 мг

Рєєст. посвідчення UA/15957/01/01 від 13.10.2021

Загальна кількість в серії 2115 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №516 від 13.05.17 РП №UA/15957/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 41025

Дата виробництва 10.2025

Дата видачі результату 12.11.25

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель в'язкої консистенції, безбарвний, прозорий або майже прозорий, із специфічним запахом	Гель в'язкої консистенції, безбарвний, майже прозорий, із специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку кетопрофену має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піку кетопрофену співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування основного піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування основного піку етанолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піків ментолу та ментону має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піків ментолу та ментону співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г	104,7 г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
6	pH	Від 5,9 до 6,4	6,2
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,2%; домішка С: не більше 0,2%; кетопрофену етиловий ефір: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0%; домішка С: 0%; кетопрофену етиловий ефір: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0%; сума всіх домішок: 0%
8	Кількісне визначення	Кетопрофен: від 23,75 мг до 26,25 мг Етанол: від 253,4 мг до 309,7 мг	24,8 мг 263 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність 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 МКА	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКА	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (включно з формування/маркування) та проведена контроль якості на міжцеховий ділянці у повній відповідності з вимогами ДСТУ 4181:2016. У випадку відповідності до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано на відповідні відділи ГМР.

Дата підписання « 12 » 11 20 25 р.

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

Виробничий ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4201

Кетогель-Здоров'я, гель 25 мг/г по 100 г у тубах №1

Діюча речовина: 1 г препарату містить: кетопрофену - 25 мг

Результ. повернення: UA/15957/01/01 від 13.10.2021

Загальна кількість серій: 2112 шт

Країна призначення: Україна

Місце зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 20°C

Аналіз виконаний апіано: МКЯ наказ МОЗ України №516 від 13.05.17 РП №UA/15957/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода: № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель «Кетогель-Здоров'я», безбарвний, прозорий зовнішньо прозорий, із специфічним, злам	Гель «Кетогель-Здоров'я», безбарвний, прозорий зовнішньо прозорий, із специфічним зламом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовування розчину час утримування основного піку кетопрофену має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовування розчину 2 час утримування основного піку кетопрофену має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовування розчину 1 час утримування піку кетопрофену та кетопрофену має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовування розчину час утримування основного піку кетопрофену співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовування розчину 2 час утримування основного піку кетопрофену співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовування розчину 1 час утримування піку кетопрофену та кетопрофену співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г	102,4 г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Однорідність	Гель має бути однорідним	Однорідний
6	РН	Від 5,4 до 5,4	6,2
7	Сумарна домішка	Домішка А: не більше 0,2%; домішка Б: не більше 0,2%; кетопрофену етилсоль ефір: не більше 0,2%; будинок неідентифікована домішка: не більше 0,2%; суми всіх домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0%; домішка Б: 0%; кетопрофену етилсоль ефір: 0%; будинок неідентифікована домішка: 0%; суми всіх домішок: 0%
8	Кількісне визначення	Кетопрофен: від 23,75 мг до 23,25 мг Етилсоль: від 265,4 мг до 269,7 мг	24,2 мг 262,3 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число бактерій мезофільних (ТМБ) - критерій ГРН інфекції: 100 КУО/г; загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТМБ) - критерій гігієнічності: 10 КУО/г; Staphylococcus aureus - відсутність в 1г; Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число бактерій мезофільних (ТМБ) - менше 50 КУО/г; загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТМБ) - менше 10 КУО/г; Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г
10	Утворення	Відсутність МКА	Відсутність
11	Упакування	Відповідність МКЯ	Відповідність

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цей висновок, що повністю відповідає вимогам НТД, є дійсним, якщо не буде надано жодних доказів, що свідчать про те, що цей висновок не відповідає дійсності. Цей висновок є дійсним, якщо не буде надано жодних доказів, що свідчать про те, що цей висновок не відповідає дійсності.

Дата підписання: 13.10.2021

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

Адреса бізнесу: Фітохімічний цех: м. Харків, вул. Шевченка, 22,

Сертифікат GMP-№ 036/2023/GMP-01 17.02.26

ДІЗВОЛЕННЯ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Удостоверена особа
Брошюра О.А.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4201

Кетогель-Здоров'я, гель 25 мг/г по 100 г у тубах №1

Діюча речовина: 1 г препарату містить: кетопрофену - 25 мг

Результ. повернення: UA/15957/01/01 від 13.10.2021

Загальна кількість серій: 2112 шт

Країна призначення: Україна

Місце зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 20°C

Аналіз виконаний апіано: МКЯ наказ МОЗ України №516 від 13.05.17 РП №UA/15957/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода: № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель «Кетогель-Здоров'я», безбарвний, прозорий зовнішньо прозорий, із специфічним, злам.	Гель «Кетогель-Здоров'я», безбарвний, прозорий зовнішньо прозорий, із специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовування розчину час утримування основного піку кетопрофену має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння. На хроматограмах випробовування розчину 2 час утримування основного піку кетопрофену має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння. На хроматограмах випробовування розчину 1 час утримування піку кетопрофену та кетопрофену має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння.	На хроматограмах випробовування розчину час утримування основного піку кетопрофену співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння. На хроматограмах випробовування розчину 2 час утримування основного піку кетопрофену співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння. На хроматограмах випробовування розчину 1 час утримування піку кетопрофену та кетопрофену співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння.
3	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г	102,4 г
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Однорідність	Гель має бути однорідним	Однорідний
6	РН	Від 5,4 до 5,4	6,2
7	Сумарна домішка	Домішка А: не більше 0,2%; домішка Б: не більше 0,2%; кетопрофену етилсоль ефір: не більше 0,2%; будинок неідентифікована домішка: не більше 0,2%; суми всіх домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0%; домішка Б: 0%; кетопрофену етилсоль ефір: 0%; будинок неідентифікована домішка: 0%; суми всіх домішок: 0%
8	Кількісне визначення	Кетопрофен: від 23,75 мг до 23,25 мг Етилсоль: від 265,4 мг до 269,7 мг	24,2 мг 262,3 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число бактерій мезофільних (ТМБ) - критерій ГРН інфекції: 10 КУО/г; загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТМБ) - критерій гігієнічності: 10 КУО/г; Staphylococcus aureus - відсутність в 1г; Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число бактерій мезофільних (ТМБ) - менше 50 КУО/г; загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТМБ) - менше 10 КУО/г; Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г
10	Утворення	Відсутність МКА	Відсутність
11	Упакування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цей висновок, що повністю відповідає вимогам НТД, є дійсним, якщо не буде надано жодних доказів, що свідчать про те, що цей висновок не відповідає дійсності. Цей висновок є дійсним, якщо не буде надано жодних доказів, що свідчать про те, що цей висновок не відповідає дійсності.

Дата підписання: 13.10.2021

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

Адреса бізнесу: Фітохімічний цех: м. Харків, вул. Шевченка, 22,

Сертифікат GMP-№ 036/2023/GMP-01 17.02.26

ДІЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Удостоверена особа
Брошюра О.А.