

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1768**
**Диклофенак-Здоров'я ультра, гель, 50 мг/г по 50 г у тубах №1**

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

 Реєст. посвідчення **UA/1539/01/03 від 12.05.16 до 12.05.21**

 № серії **110421**

 Загальна кількість в серії **10230 уп**

 Дата виробництва **04.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **11.05.21**

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

 Придатний до **04.24**

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

№	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 однорідний
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Маса вмісту упаковки	Середня маса десяти туб має бути не менше 50,0 г Від 48,0 г до 52,0 г	Відповідає 50,8 г
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: менше 0,5%; будь-якої іншої домішки: менше 0,5%; суми домішок: менше 1,0%
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	50,1 мг 0,92 мг 96,3 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**
**Рикова Г.І.**

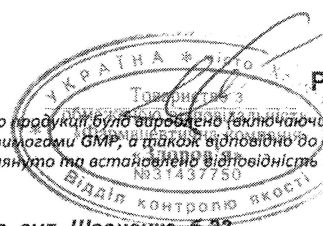
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 11 » 05 2021 р.

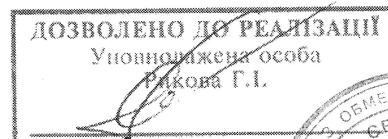
 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я**; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



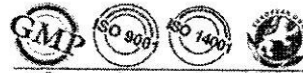
*Іванчук 69 від 26.05.2021*



49



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



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2663

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

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

Реєст. посвідчення **UA/1539/01/03 від 12.05.16 до 12.05.21**

Загальна кількість в серії **10230 уп**

Держава 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**

№ серії **170720**

Дата виробництва **07.2020**

Дата видання результату **10.07.20**

Придатний до **07.23**

№	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	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	Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Маса вмісту упаковки	Від 48,0 г до 52,0 г Середня маса десяти туб має бути не менше 50,0 г	51,2 г Відповідає
6	pH	Від 6,0 до 8,0	7,2
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: менше 0,5%; будь-якої іншої домішки: менше 0,5%; суми домішок: менше 1,0%
8	Мікробіологічна чистота	Критерій 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	51,7 мг 1,05 мг 95,9 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

**Рикова Г.І.**

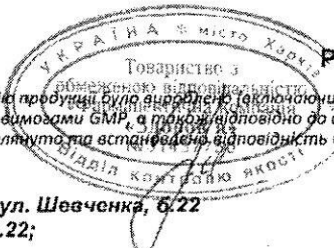
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включеною пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 10 » 04 2020 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



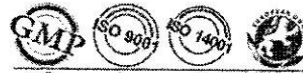
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

Вх ам н 0364 впр 29.04.2020

49



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



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2663

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

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

Реєст. посвідчення **UA/1539/01/03 від 12.05.16 до 12.05.21**

Загальна кількість в серії **10230 уп**

Держава 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**

№ серії **170720**

Дата виробництва **07.2020**

Дата видання результату **10.07.20**

Придатний до **07.23**

№	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	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	Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Маса вмісту упаковки	Від 48,0 г до 52,0 г Середня маса десяти туб має бути не менше 50,0 г	51,2 г Відповідає
6	pH	Від 6,0 до 8,0	7,2
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: менше 0,5%; будь-якої іншої домішки: менше 0,5%; суми домішок: менше 1,0%
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	51,7 мг 1,05 мг 95,9 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      **Відповідає вимогам НТД**

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

**Рикова Г.І.**

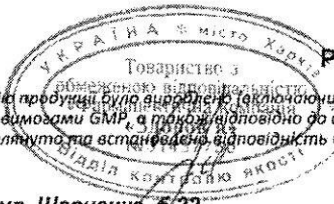
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 04 2020 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

*Вх ам н 0364 впр 29.04.2020*

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2944

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

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

Реєст. посвідчення UA/1539/01/03 від 16.03.21

Загальна кількість в серії 10334 уп

Держава 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

№ серії 190821

Дата виробництва 08.2021

Дата видання результату 10.08.21

Придатний до 08.24

№	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	Відповідає
		Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою	Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Маса вмісту упаковки	Від 48,0 г до 52,0 г	51,1 г
		Середня маса десяти туб має бути не менше 50,0 г	Відповідає
6	pH	Від 6,0 до 8,0	7,2
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: 0,05%; будь-якої іншої домішки: 0,01%; суми домішок: 0,06%
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	50,4 мг
		Метилпарабену: від 0,9 мг до 1,1 мг	0,95 мг
		Гліцерину: від 90 мг до 110 мг	105,9 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

**Рикова Г.І.**

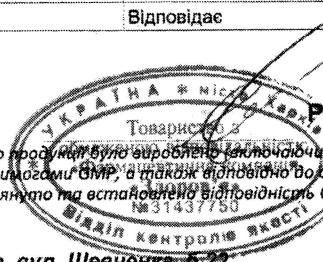
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 10 » 08 2021 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4404**

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

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

Ресст. посвідчення **UA/1539/01/03 від 16.03.21**

Загальна кількість в серії **10230 уп**

Держава 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**

№ серії **271021**

Дата виробництва **10.2021**

Дата видання результату **09.11.21**

Придатний до **10.24**

№	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	Однорідний
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Герметична
5	Маса вмісту упаковки	Від 48,0 г до 52,0 г Середня маса десяти туб має бути не менше 50,0 г	51 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: 0,01%; суми домішок: 0,01%
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	49,8 мг 0,95 мг 104,3 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

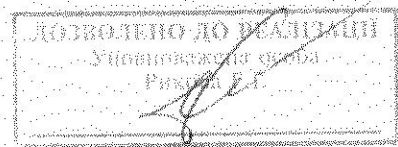
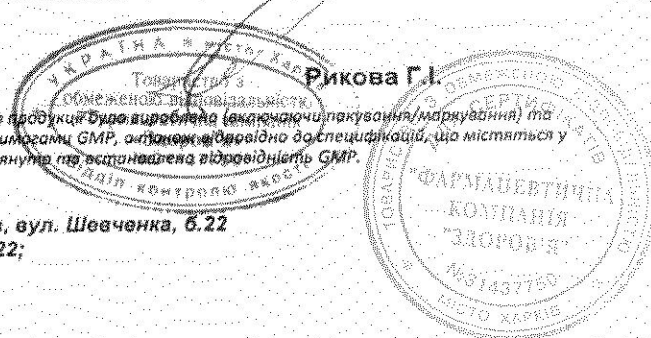
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, які повністю відповідають до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання **09.11.2021**

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



*Врач. Ш 12115 28.12.2021 Сидір*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4316**
**Диклофенак-Здоров'я ультра, гель, 50 мг/г по 50 г у тубах №1**

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

 Реєст. посвідчення **UA/1539/01/03 від 12.05.16 до 12.05.21**

 Загальна кількість в серії **10230 уп**

 Держава призначення **Україна**

 № серії **411020**

 Дата виробництва **10.2020**

 Дата видання результату **30.10.20**

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

 Придатний до **10.23**

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

№	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 однорідний
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Маса вмісту упаковки	Середня маса десяти туб має бути не менше 50,0 г Від 48,0 г до 52,0 г	Відповідає 50,7 г
6	pH	Від 6,0 до 8,0	7,2
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: менше 0,5%; будь-якої іншої домішки: менше 0,5%; суми домішок: менше 1,0%
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	52,2 мг 0,93 мг 97,4 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

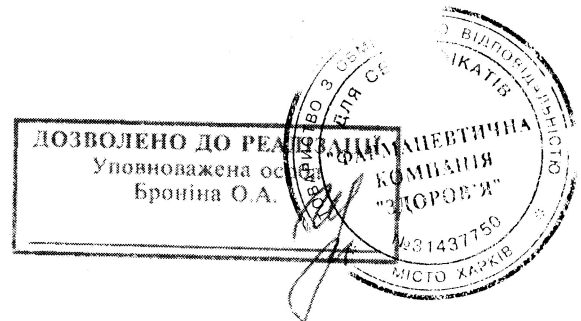
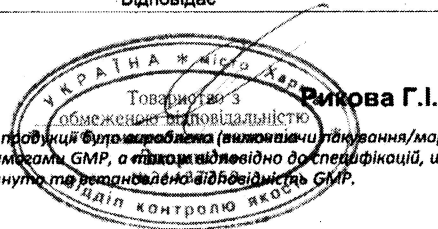
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції (випробовування/випуск/виробництво/виробничу діяльність/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та затверджено відповідно до вимог GMP.

Дата підписання «30» 10 2020 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22




**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4317**
**Диклофенак-Здоров'я ультра, гель, 50 мг/г по 50 г у тубах №1**

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

 Реєст. посвідчення **UA/1539/01/03 від 12.05.16 до 12.05.21**

 Загальна кількість в серії **10230 уп**

 Держава 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**

 № серії **421020**

 Дата виробництва **10.2020**

 Дата видання результату **03.11.20**

 Придатний до **10.23**

№	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 однорідний
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Маса вмісту упаковки	Середня маса десяти туб має бути не менше 50,0 г Від 48,0 г до 52,0 г	Відповідає 50,8 г
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: менше 0,5%; будь-якої іншої домішки: менше 0,5%; суми домішок: менше 1,0%
8	Мікробіологічна чистота	Критерій 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	51,2 мг 0,92 мг 96,9 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      **Відповідає вимогам НТД**
**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

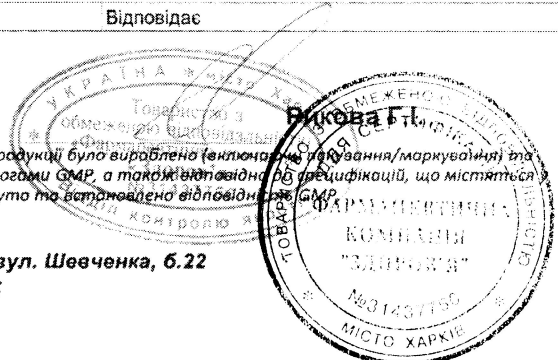
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з виготовлення/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному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

Дата підписання « 03 » 11 2020 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 № 043/2019/GMP до 17.05.22



*Ваша 1176 від 04.11.2020*

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4328**
**Диклофенак-Здоров'я ультра, гель, 50 мг/г по 50 г у тубах №1**

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

 Реєст. посвідчення **UA/1539/01/03 від 12.05.16 до 12.05.21**

 Загальна кількість в серії **10230 уп**

 Держава 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**

 № серії **431020**

 Дата виробництва **10.2020**

 Дата видання результату **04.11.20**

 Придатний до **10.23**

№	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	Відповідає Гідрофільна основа: препарат повністю змішується з водою
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Відповідає
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Відповідає
5	Маса вмісту упаковки	Середня маса десяти туб має бути не менше 50,0 г Від 48,0 г до 52,0 г	Відповідає 50,7 г
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%	Відповідає
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	49,6 мг 0,92 мг 96,5 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

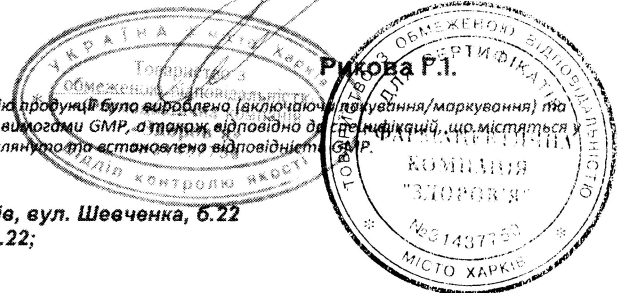
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи виготовлення/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання «04» 11 2020 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5258**
**Диклофенак-Здоров'я ультра, гель, 50 мг/г по 50 г у тубах №1**

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

 Реєстр. посвідчення **UA/1539/01/03 від 12.05.16 до 12.05.21**

 Загальна кількість в серії **10230 уп**

 Держава 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**

 № серії **501220**

 Дата виробництва **12.2020**

 Дата видання результату **28.12.20**

 Придатний до **12.23**

№	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 однорідний
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Маса вмісту упаковки	Від 48,0 г до 52,0 г Середня маса десяти туб має бути не менше 50,0 г	51,9 г Відповідає
6	pH	Від 6,0 до 8,0	7,2
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: менше 0,5%; будь-якої іншої домішки: менше 0,5%; суми домішок: менше 1,0%
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	50,2 мг 0,92 мг 93,2 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

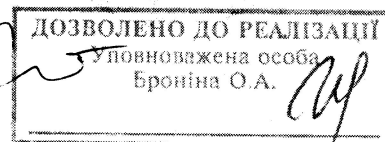
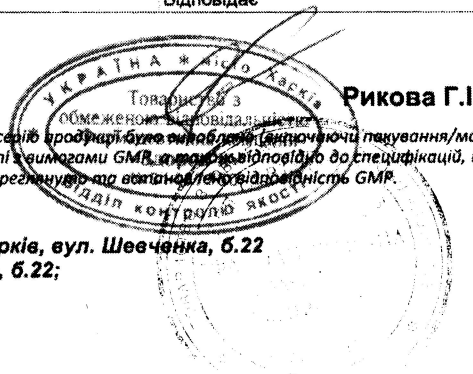
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 28 » 12 2020 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



І. А. М. 1099 від 22.04.2021