



# ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

здоров'я народу

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77

e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050

Термін дії з 21.12.2012 р.

Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1621

### Диклофенак натрію, капсули по 25 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча реч. 1 капсула містить: диклофенаку натрію у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг

Рег. посвідчення №UA/1477/01/01, зм. №1 від 05.07.2019

№ серії 10371020

Загальна кількість в серії, яка надійшла 7,397 тис.шт

Дата виробництва 11.10.2020

Виробнича ділянка НЛЗ;

Дата видачі результату 12.11.20

Адреса виробничої ділянки м.Харків, вул. Куликівська 41;

Придатний до 10.23

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/1477/01/01, зм. №1

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом темно-червоного кольору та кришечкою чорного кольору. Вміст капсул - порошок жовтувато-білого кольору.	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом темно-червоного кольору та кришечкою чорного кольору. Вміст капсул - порошок жовтувато-білого кольору.
2	Кількісне визначення	Метод СФ (диклофенаку натрію). На момент випуску: від 23,8 мг до 26,3 мг диклофенаку натрію на середню масу капсули. В процесі зберігання: від 23,1 мг до 26,8 мг диклофенаку натрію на середню масу капсули.	Метод СФ (диклофенаку натрію). На момент випуску: 25,82 мг диклофенаку натрію на середню масу капсули.
3	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсул більше ніж на $\pm 10\%$ , але жодна не може відхилитися від середньої маси вмісту капсули не більше ніж $\pm 20\%$ .	-2,2%; +2,0%
4	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% кожної індивідуальної домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Кожної індивідуальної домішки: 0,03%. Суми домішок: 0,03%.
5	Ідентифікація	Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Метод СФ. УФ-спектр в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (276 $\pm$ 2 нм).	Метод ТПХ. Відповідає. Метод СФ. УФ-спектр в області від 250 нм до 350 нм має максимум при 276 нм.
6	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул (AV) не більше 15,0. Якщо AV>15,0, випробовують ще 20 капсул. Для 30 капсул AV $\leq$ 15,0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75-М до 1,25-М.	Для перших 10 капсул AV=6,03.
7	Розпадання	Не більше 20 хв.	5 хв.
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
9	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
10	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/1477/01/01, зм. №1

Начальник НКЯ

О. А. Плахотна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль якості на виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 10371020 готової продукції Диклофенак натрію, капсули по 25 мг №30 (10x3) у блистерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурома

Дата підписання

«12» 11 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" Здоров'я народу "; м. Харків, вул. Куликівська 41

*Висновок*



# ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050

Термін дії з 21.12.2012 р.

Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 101

### Диклофенак натрію, капсули по 25 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча реч. 1 капсула містить: диклофенаку натрію у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг  
 Рег. посвідчення №UA/1477/01/01 від 05.07.2019 № серії 520122  
 Загальна кількість в серії, яка надійшла 7,550 тис шт Дата виробництва 19.01.2022  
 Виробнича ділянка НЛЗ; Дата видачі результату 31.01.22  
 Адреса виробничої ділянки м.Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 01.25  
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/1477/01/01, зм. №1, зм. №2 Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022  
 Примітка: для Solution

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом темно-червоного кольору та кришечкою чорного кольору. Вміст капсул - порошок жовтувато-білого кольору.	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом темно-червоного кольору та кришечкою чорного кольору. Вміст капсул - порошок жовтувато-білого кольору.
2	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсул більше ніж на $\pm 10\%$ , але жодна не може відхилитися від середньої маси вмісту капсули не більше ніж $\pm 20\%$ .	-4,1%, +3,7%
3	Ідентифікація	Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Метод СФ. УФ-спектр в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (276 $\pm$ 2 нм).	Метод ТПХ. На хроматограмі випробуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння. Метод СФ. УФ-спектр в області від 250 нм до 350 нм має максимум при 275 нм.
4	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул (AV) не більше 15.0. Якщо AV>15.0, випробовують ще 20 капсул. Для 30 капсул AV $\leq$ 15.0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75-M до 1,25-M.	AV = 8,48
5	Розпадання	Не більше 20 хв.	3 хв.
6	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% кожної індивідуальної домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Метод ВЕРХ. 0,04 % кожної індивідуальної домішки, 0,10 % суми домішок.
7	Кількісне визначення	Метод СФ (диклофенаку натрію). На момент випуску: від 23,8 мг до 26,3 мг диклофенаку натрію на середню масу капсули. В процесі зберігання: від 23,1 мг до 26,8 мг диклофенаку натрію на середню масу капсули.	Метод СФ (диклофенаку натрію). 24,52 мг диклофенаку натрію на середню масу капсули.
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г; Escherichia coli: відсутні в 1 г.
9	Маркування	Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
10	Упаковка	Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/1477/01/01, зм. №1, зм. №2

Начальник ВКЯ

О.А.Плахотна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 520122 готової продукції Диклофенак натрію, капсули по 25 мг №30 (10x3) у блістерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації.

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В.С.Бурова

Дата підписання

« 31 » 01 20 22

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

