

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4330

Диклофенак-Здоров'я ультра, гель, 50 мг/г по 100 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 **5005 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 **131020**
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	Відповідає 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 100,0 г Від 95,0 г до 105,0 г	Відповідає 102 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	51,1 мг 0,93 мг 95,4 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

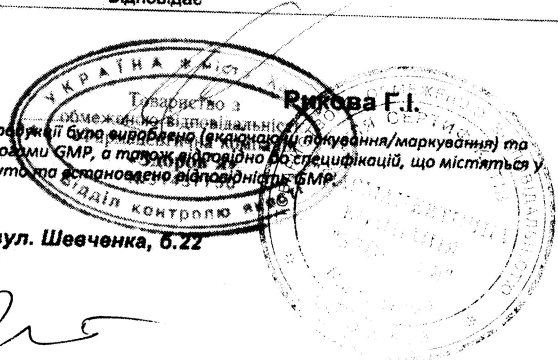
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів було випробовано (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання 03.11.2020

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



В. О. М. 0076 В. 21.12.2020

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3012
Диклофенак-Здоров'я ультра, гель, 50 мг/г по 100 г у тубах №1

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

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

 № серії **-140923**

 Загальна кількість в серії **5014 уп**

 Дата виробництва **09.2023**

 Країна призначення **Україна**

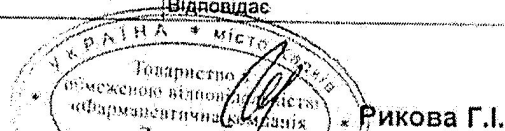
 Дата видачі результату **16.10.23**

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

 Придатний до **09/2026**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №436 від 12.05.16 РП №UA/1539/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№	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 має однорідну консистенцію
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Витримує вимоги
5	Маса вмісту упаковки	Середня маса десяти туб має бути не менше 100,0 г Від 95,0 г до 105,0 г	Відповідає 100,9 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: 0%; будь-якої іншої домішки: 0%; суми домішок: 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 0,99 мг 107,2 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 проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 10 20 23 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

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

 Вх. ал. МЧННГ
 від 01.11.23

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4694
Диклофенак-Здоров'я ультра, гель, 50 мг/г по 100 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 4909 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 151120

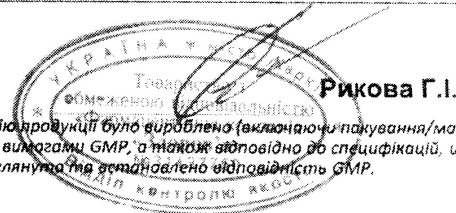
Дата виробництва 11.2020

Дата видання результату 24.11.20

Придатний до 11.23

№	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	Гель однорідний
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Маса вмісту упаковки	Від 95,0 г до 105,0 г Середня маса десяти туб має бути не менше 100,0 г	101,7 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%	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	49,1 мг 0,95 мг 95,1 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

 Рикова Г.І.
 Товариство з обмеженою відповідальністю "Здоров'я"
 Ділянка контролю якості

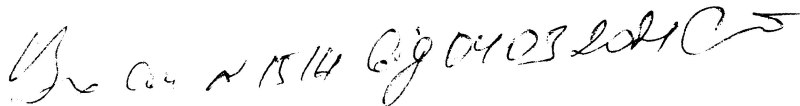
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 24 » 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.


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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4694
Диклофенак-Здоров'я ультра, гель, 50 мг/г по 100 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 4909 уп

Держава призначення Україна

№ серії 151120

Дата виробництва 11.2020

Дата видання результату 24.11.20

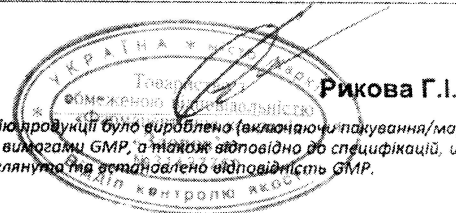
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 11.23

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	Відповідає 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 95,0 г до 105,0 г Середня маса десяти туб має бути не менше 100,0 г	101,7 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%	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	49,1 мг 0,95 мг 95,1 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

 Рикова Г.І.
 Товариство з обмеженою відповідальністю "Здоров'я"
 Ділянка контролю якості

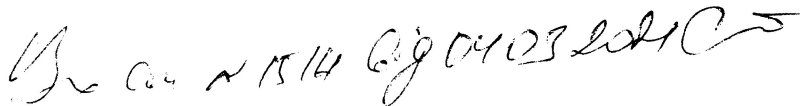
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 24 » 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.
