

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3804

Артифлекс, порошок для орального розчину 1,5 г/4,0 г по 4,0 г у пакетах №20 (20x1)
 Діюча речовина 1 пакет містить: глюкозаміну сульфату натрію хлориду (еквівалент 1,5 г глюкозаміну сульфату і 0,384 г натрію хлориду) - 1,884 г

 Реєст. посвідчення **UA/10339/01/01 від 21.08.19**

 Загальна кількість в серії **1578 уп**

 Держава призначення **Україна**

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

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №798 від 31.10.14 РП №UA/10339/01/01**

 № серії **10920**

 Дата виробництва **09.2020**

 Дата видання результату **30.09.20**

 Придатний до **09.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Кристалічний порошок від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору	Кристалічний порошок білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну сульфату натрію хлориду має співпадати з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну сульфату натрію хлориду співпадає з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту пакету	Від 3,8 г до 4,2 г	4 г
4	Вода	Не більше 1,0%	0,23%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,3
6	Час розчинення	Не більше 5 хв	Відповідає
7	pH водного розчину	Від 2,6 до 3,2	2,94
8	Супровідні домішки	Не більше 0,1% 5-(гідроксиметил)фурфуролу. Не більше 0,1% неідентифікованої домішки. Не більше 0,5% домішок сумарно	Менше 0,1% 5-(гідроксиметил)фурфуролу. Менше 0,1% неідентифікованої домішки. Менше 0,5% домішок сумарно
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Глюкозаміну сульфату натрію хлориду: від 1,790 г до 1,978 г	1,852 г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

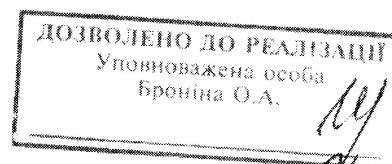
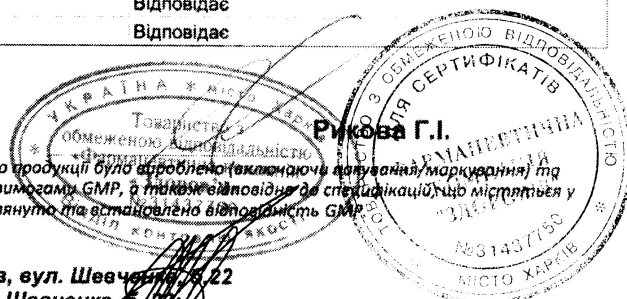
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (виконано) (виробництво/пакетування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 09 2020

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

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 22**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3640

Аміназин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг №20 (20х1) у блистерах в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: хлорпромазину гідрохлориду - 25 мг

Реєстр. посвідчення UA/1118/02/01 від 24.11.16

Загальна кількість в серії 39322 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №905 від 15.12.11 РП №UA/1118/02/01, зміна №1, зміна №2

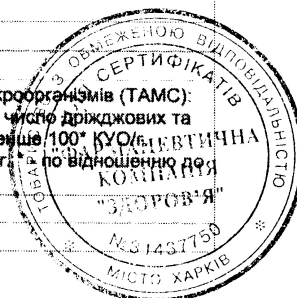
№ серії 110920

Дата виробництва 09.2020

Дата видання результату 06.10.20

Придатний до 09.23

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від жовтого до світло-оранжевого кольору, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-оранжевого кольору, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 230нм до 340нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 230нм до 340нм має максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за кольором флуоресценції і розміром; після обприскування пластинки розчином сірчаної кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, яка відповідає їй за забарвленням та стабільністю протягом не менше 20хв	Відповідає
		Кольорова реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р і розчином калію бромату: рожеве забарвлення, що переходить у малинове (відмінність від етаперазину)	Кольорова реакція з кислотою хлористоводневою розведеною Р і розчином калію бромату: рожеве забарвлення, що переходить у малинове (відмінність від етаперазину)
		Характерна реакція (а) на хлориди: білий сирнистий осад, швидко розчинний у розчині аміаку	Характерна реакція (а) на хлориди: білий сирнистий осад, швидко розчинний у розчині аміаку
3	Середня маса	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 420нм до 550нм повинен співпадати у максимумі (483±3нм) зі спектром поглинання розчину порівняння	Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 420нм до 550нм співпадає у максимумі 484нм зі спектром поглинання розчину порівняння
4	Однорідність дозованих одиниць	Від 77,7мг до 90,3мг	82,1мг
5	Тапк, кремнію діоксид колоїдний, титану діоксид	Примальне число менше або дорівнює 15	4,39
6	Розчинення	Не більше 4%	3,43%
7	Супровідні домішки	Кількість хлорпромазину гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	86,1%
8	Розпадання	Не більше 0,5%	Менше 0,5%
9	Мікробіологічна чистота	Не більше 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г по відношенню до стійких мікроорганізмів
11	Упаковка	Хлорпромазину гідрохлориду: від 23,75мг до 26,25мг	26,16мг
		Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх ак №210 від 24.12.20

12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
----	------------	-------------------	------------

Висновок

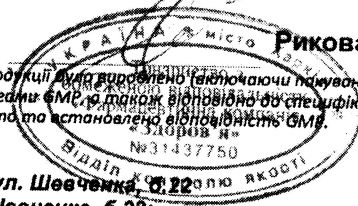
Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

Дата підписання « 06 » 10 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Рикова Г.І.

