

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-10, 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 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2178
**Артифлекс Хондро, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (10x1) у
 блистерах у коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: хондроїтину сульфату натрію - 100 мг

Регист. посвідчення UA/11438/01/01 від 09.09.2020

№ серії 30724

Загальна кількість в серії 30400 ампл

Дата виробництва 07.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 30.07.24

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

Придатний до 07/2026

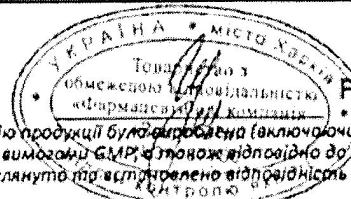
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №288 від 31.03.16 РП №UA/11438/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензильового	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензильового
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензильового має співпадати з часом утримування основного піка спирту бензильового на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензильового співпадає з часом утримування основного піка спирту бензильового на хроматограмі розчину порівняння
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і повинен мати максимуми за довжин хвиль (252±2)нм і (257±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і має максимуми за довжин хвиль 252 нм і 258 нм
		Якісна реакція з карбазолом: поступово з'являється забарвлення розчину від світло-фіолетового до фіолетового. Натрій: інтенсивне жовте забарвлення полум'я	Якісна реакція з карбазолом: поступово з'являється забарвлення розчину фіолетового кольору. Натрій: інтенсивне жовте забарвлення полум'я
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У5
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 800 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів для 5 ампул має бути не менше 10,0 мл	10,05мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 7,5	6,78
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Бензальдегід: не більше 0,1%	Бензальдегід: 0,011%
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
11	Кількісне визначення	Хондроїтину сульфату натрію: від 95,0 мг до 105,0 мг	100,5 мг
		Спирту бензильового: від 8,1 мг до 9,9 мг	8,2 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ


Рикова Г.І.

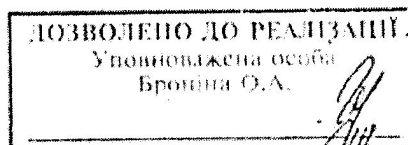
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, згідно з відповідними до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання 30.07.2024р.

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

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



Стор 1 з 1

 РП 2112 1480
 від 18.12.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3473

Артифлекс Хондро, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (10x1) у блістерах у коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: хондроїтину сульфату натрію - 100 мг

Ресст. посвідчення UA/11438/01/01 від 09.09.2020

Загальна кількість в серії 108250 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №288 від 31.03.16 РП №UA/11438/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5
№ УЯ-З-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 41024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 01.11.24

Придатний до 10/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензильового	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензильового
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензильового має співпадати з часом утримування основного піка спирту бензильового на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і повинен мати максимуми за довжин хвиль (252±2)нм і (257±2)нм Якісна реакція з карбазолом: поступово з'являється забарвлення розчину від світло-фіолетового до фіолетового. Натрій: інтенсивне жовте забарвлення полум'я	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензильового співпадає з часом утримування основного піка спирту бензильового на хроматограмі розчину порівняння УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і має максимуми за довжин хвиль 252нм і 258нм Якісна реакція з карбазолом: поступово з'являється забарвлення розчину фіолетового. Натрій: інтенсивне жовте забарвлення полум'я
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У5
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 8000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів для 5 ампул має бути не менше 10,0 мл	10,1мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 7,5	6,71
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Бензальдегід: не більше 0,1%	Бензальдегід: 0,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
11	Кількісне визначення	Хондроїтину сульфату натрію: від 95,0 мг до 105,0 мг Спирту бензильового: від 8,1 мг до 9,9 мг	100,99 мг 8,8 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	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 випущено (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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 01.11.2024р.

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

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

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

