



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 298 - М

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Хондрофлекс, мазь 50 мг/г, по 30 г у тубі в паці*1 г мазі містить: хондроїтину сульфату 50 мг*

Ресстраційне посвідчення:

UA/10741/01/01 (термін дії необмежений з 28.11.2019 р.)

Номер серії:

41024

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

12204

Дата виробництва:

29.10.2024 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ ЛЗ до РП № UA/10741/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну придатності	
1.	Опис	Мазь світло-жовтого кольору із специфічним запахом. За зовнішнім виглядом мазь повинна бути однорідною		Відповідає
2.	Ідентифікація Хондроїтину сульфат	Спектр розчину препарату і розчину СЗ хондроїтину сульфату в області від 450 до 600 нм повинен мати максимуми при однаковій довжині хвилі.		Відповідає
	Уронові кислоти	Реакція зі спиртовим розчином карбазолу; з'являється рожеве забарвлення, що поступово переходить у фіолетове.		Відповідає
	Диметилсульфоксид	Реакція з срібля нітрату алікачним розчином Р; виділяється металеве срібло з утворенням зависі сірого кольору.		Відповідає
	Гідрофобна основа	При нагріванні препарату з водою Р, а потім при охолодженні – на поверхні води застигає щільний жировий шар або грудки.		Відповідає
4.	рН розчину препарату	Від 6,0 до 7,5		7,3
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї туби має бути не менше 30 г		В нормі
6.	Герметичність контейнера	Не повинні спостерігатись патьоки з перших 10 туб чи допускаються патьоки тільки для однієї з 30 туб.		Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г		Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г		Відсутній
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г		Відсутній
8.	Кількісне визначення: Хондроїтину сульфат	Від 47,5 мг до 52,5 мг в 1 г препарату.	Від 45 мг до 55 мг в 1 г препарату.	52,3
	Диметилсульфоксид	Від 90 мг до 110 мг в 1 г препарату.		106
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки		10.2027

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/10741/01/01

Начальник ВТК:

04.11.2024
(дата)

ВТК
(підпис)

Ірина СИНІЦИНА
(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що на виробничій стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

04.11.2024
(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА
(П.І.Б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх.ан №2759
17.12.24