

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3665
Артифлекс Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №60 (10х6) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: хондроїтину сульфату натрію - 500 мг, глюкозаміну гідрохлориду - 500 мг

Ресст. посвідчення UA/12160/01/01 від 13.05.2017

№ серії 91124

Загальна кількість в серії 1362 уп

Дата виробництва 11.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 15.11.24

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

Придатний до 11/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №429 від 08.06.12 РП №UA/12160/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки, вкриті оболонкою, майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином тетраборату натрію у сірчаній кислоті: з'являється забарвлення розчину від світло-фіолетового до фіолетового кольору	Кольорова реакція з розчином тетраборату натрію у сірчаній кислоті: з'являється забарвлення розчину фіолетового кольору
		Кольорова реакція з водню перексиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню перексиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду співпадає з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 1377,5 мг до 1522,5 мг	1416,3 мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид (сумарно)	Не більше 4%	1,5%
5	Однорідність дозованих одиниць	Глюкозаміну гідрохлориду: приймальне число менше або дорівнює 15	2
		Хондроїтину сульфату натрію: приймальне число менше або дорівнює 15	2,5
6	Розчинення	Кількість хондроїтину сульфату натрію, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	96,9%
		Кількість глюкозаміну гідрохлориду, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	92,2%
7	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Хондроїтину сульфату натрію: від 475,0 мг до 525,0 мг	509,7 мг
		Глюкозаміну гідрохлориду: від 475,0 мг до 525,0 мг	489 мг
9	Мікробіологічна чистота	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 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

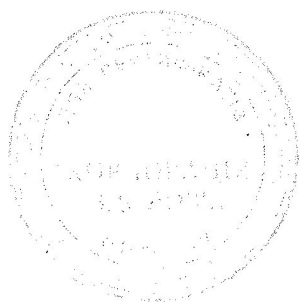
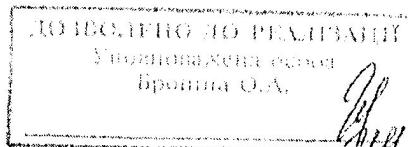
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 15 » 11 2024 р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3742
Артифлекс Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №60 (10х6) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: хондроїтину сульфату натрію - 500 мг, глюкозаміну гідрохлориду - 500 мг

Ресст. посвідчення UA/12160/01/01 від 13.05.2017

№ серії 101124

Загальна кількість в серії 1365 уп

Дата виробництва 11.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 20.11.24

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

Придатний до 11/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №429 від 08.06.12 РП №UA/12160/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УА-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки, вкриті оболонкою, майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином тетраборату натрію у сірчаній кислоті: з'являється забарвлення розчину від світло-фіолетового до фіолетового кольору	Кольорова реакція з розчином тетраборату натрію у сірчаній кислоті: з'являється забарвлення розчину фіолетового кольору
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку глюкозаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримання основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримання основного піку глюкозаміну гідрохлориду співпадає з часом утримання основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 1377,5 мг до 1522,5 мг	1428,2 мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид (сумарно)	Не більше 4%	1,52%
5	Однорідність дозованих одиниць	Глюкозаміну гідрохлориду: приймальне число менше або дорівнює 15	4,7
		Хондроїтину сульфату натрію: приймальне число менше або дорівнює 15	3,57
6	Розчинення	Кількість хондроїтину сульфату натрію, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	92,32%
		Кількість глюкозаміну гідрохлориду, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	94,4%
7	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Хондроїтину сульфату натрію: від 475,0 мг до 525,0 мг	497,65 мг
		Глюкозаміну гідрохлориду: від 475,0 мг до 525,0 мг	475,2 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів була переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 20 » 11 2024 р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бригіта О.А.

