

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2494
Артифлекс Ультра, капсули №60 (10x6) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: глюкозаміну сульфату натрію хлориду у перерахуванні на глюкозаміну сульфат - 250 мг, хондроїтину сульфату натрію - 200 мг, ібупрофену - 100 мг

Регист. посвідчення UA12774/01/01 від 22.12.2017

№ серії 20824

Загальна кількість в серії 3283 уп

Дата виробництва 08.08.24

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 28.08.24

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

Придатний до 08/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ №179 від 01.03.13 РП №UA12774/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок майже білого кольору. Наявність агломератів часток.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків продуктів деградації хондроїтину сульфату натрію має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків продуктів деградації хондроїтину сульфату натрію співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку ібупрофену має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку ібупрофену співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну сульфату має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну сульфату співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 665,0 мг до 735,0 мг	710 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 1,5%	0,94%
5	Однорідність дозованих одиниць	Ібупрофен: вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 капсул менше або дорівнює 15	5,3
		Глюкозаміну сульфат: вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 капсул менше або дорівнює 15	6,1
		Хондроїтину сульфат натрію: вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 капсул менше або дорівнює 15	4,7
6	4-ізобутилацетофенон	Не більше 0,25% від вмісту ібупрофену	0,0% від вмісту ібупрофену
7	Розчинення	Ібупрофен: за 60хв (Q=75%) S1: не менше 80% для кожної капсули; S2: не менше 60% для кожної капсули, середнє не менше 75%; S3: не менше 50% для кожної капсули; не менше 60% для кожної, крім двох капсул; середнє не менше 75%	93,4%
8	Розпадання	Не більше 45 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ібупрофену: від 95,0 мг до 105,0 мг	97,4 мг
		Хондроїтину сульфат натрію: від 190,0 мг до 210,0 мг	194,2 мг
		Глюкозаміну сульфату: від 237,5 мг до 262,5 мг	242,8 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

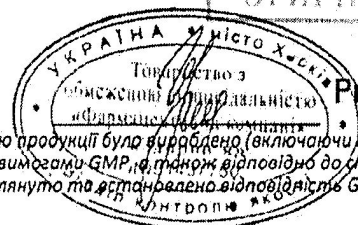


КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

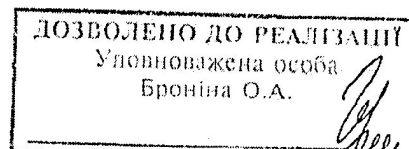
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, які також відповідають до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та ~~встановлено~~ встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 08 2024 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26





Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22

Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15

e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kanceliariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013

Свідоцтва про атестацію лабораторій

№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 232**Артифлекс Ультра, капсули №60 (10х6) у блістерах**

Діюча речовина 1 капсула містить: глюкозаміну сульфату натрію хлориду у перерахуванні на глюкозаміну сульфат - 250 мг, хондроїтину сульфату натрію - 200 мг, ібупрофену - 100 мг

Ресст. посвідчення UA12774/01/01 від 22.12.2017

№ серії 10125

Загальна кількість в серії 3223 уп

Дата виробництва 01.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 23.01.25

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

Придатний до 01/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ №179 від 01.03.13 РП №UA12774/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок майже білого кольору. Наявність агломератів часток.
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну сульфату має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну сульфату співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків продуктів деградації хондроїтину сульфату натрію має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків продуктів деградації хондроїтину сульфату натрію співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку ібупрофену має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку ібупрофену співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 665,0 мг до 735,0 мг	716,7 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 1,5%	1,03%
5	Однорідність дозованих одиниць	Хондроїтину сульфат натрію: вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 капсул менше або дорівнює 15	4,9
		Глюкозаміну сульфат: вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 капсул менше або дорівнює 15	4,8
		Ібупрофен: вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 капсул менше або дорівнює 15	14,5
6	4-Ізобутилацетофанон	Не більше 0,25% від вмісту ібупрофену	0,0% від вмісту ібупрофену
7	Розчинення	Ібупрофен: за 60хв (Q=75%) S1: не менше 80% для кожної капсули; S2: не менше 60% для кожної капсули, середнє не менше 75%; S3: не менше 50% для кожної капсули; не менше 60% для кожної, крім двох капсул; середнє не менше 75%	96,4%
8	Розпадання	Не більше 45 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Хондроїтину сульфат натрію: від 190,0 мг до 210,0 мг	198,6 мг
		Глюкозаміну сульфату: від 237,5 мг до 262,5 мг	253,5 мг
		Ібупрофену: від 95,0 мг до 105,0 мг	99,1 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Br. en n 0053

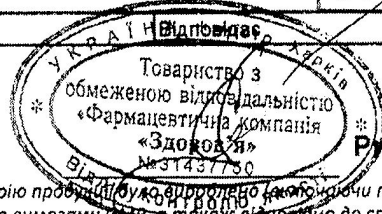
30.01.2025

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

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рижкова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (залежно від пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання « 23 » 01 2025 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

