



ФБО-РП-КК-20-018

Лицензия АВ №598066

термін дії з 17.10.2013

Свідчення про атестацію лабораторій

№199, №200, №201 термін дп з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 772

Артифлекс, крем по 40 г у тубах №1

Діюча речовина 1 в препараті містить: алюкозаміну відрохлориду - 30 мг, ібупрофену - 30 мг, алантоїну - 10 мг

Резст. посвідчення UA/13306/01/01 від 01.08.2018

Na cepit 10324

Загальна кількість в серії 3020 ун

Дата виробництва 03.2024

Країна призначення	Україна
--------------------	---------

Дата видачі результату **29.03.24**

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

Придатний до 03/2026

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №916 від 28.10.13 РП №UA/13306/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №4, зміна №3, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

МНС) - критерий	группа (ТМНС): меньше
aus aureus	aureus, Pseudomonas
до 3,5 г	26,2 мг
	23,4 мг
	1,06 мг
	0,23 мг
	9,8 мг
	95 мг
	9,8 мг
	Pseudomonas

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Ця заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включючи пакування) на відповідність вимогам, що вказані на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами БРП, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та схвалено відповідно до вимог GMP.

Дата підписання: 29. 03. 2024р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Рикова Г.И.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛИЗАЦИЈ

Уповноважена особа
Броніна О.А.



фармацевтична компанія

ЗГІДНО з
ОРИГІНАЛОМ

www.zt.com.ua

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: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013

Свідоцтва про атестацію лабораторій

№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4240**Артифлекс, крем по 40 г у тубах №1**

Діюча речовина 1 г препарату містить: глюкозаміну гідрохлориду - 30 мг, ібупрофену - 30 мг, алантоїну - 10 мг

Ресст. посвідчення UA/13306/01/01 від 01.08.2018

№ серії 21224

Загальна кількість в серії 4070 уп

Дата виробництва 12.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 26.12.24

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

Придатний до 12/2026

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №916 від 28.10.13 РП №UA/13306/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №4, зміна №3, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом	Крем білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків етанолу та ментолу має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків етанолу та ментолу співпадає з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну гідрохлориду співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків ібупрофену, метилпарабену, пропілпарабену має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків ібупрофену, метилпарабену, пропілпарабену співпадає з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку алантоїну має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку алантоїну співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 40,0 г	40,8 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Герметично
6	pH	Від 3,0 до 6,0	4,1
7	Супровідні домішки	4-ізобутилацетофенон: не більше 0,25% від вмісту ібупрофену	4-ізобутилацетофенон: 0% від вмісту ібупрофену
8	Кількісне визначення	Глюкозаміну гідрохлорид: від 28,5 мг до 31,5 мг	29,7 мг
		Ібупрофен: від 28,5 мг до 31,5 мг	29,1 мг
		Метилпарабен: від 0,9 мг до 1,1 мг	1,02 мг
		Пропілпарабен: від 0,27 мг до 0,33 мг	0,3 мг
		Алантоїн: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,9 мг
		Етанол: від 84,5 мг до 103,2 мг	88,9 мг
		Ментол: від 9,0 мг до 11,0 мг	10,5 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Рх ак № 0772 Вр 190225
 еф

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 26 » 12 2024 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

