

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania Ifov 75100 Cluj-Napoca, Str. Eroilor Nr. 1A
CUI: RO 14399546, RC: J23/1321/2004

Сертификат анализа конечного продукта № 9071		Код формуляра: CC-PelibCA-1431 Fl. ed. I rev. 0	
Продукт		Травмафлекс, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 850 мг / пакетик глюкозамина сульфат, 400 мг / пакетик хондроитина сульфат и 500 мг / пакетик метилсульфонилметан	
Серия		2019071	
Дата производства		10.2020	
Годен до		10.2022	
№	Характеристики	Допустимые условия	Результаты
1	Описание	Гранулированный порошок	Гранулированный порошок
2	Цвет	Белый или почти белый	Белый
3	Запах	Ванильный	Ванильный
4	Вкус	Слабый сладкий	Слабый сладкий
5	Индивидуальная масса, г	Не менее 4,3	Соответствует
6	pH раствора 1%, (м/об)	4,0 - 6,0	4,7
7	Подлинность глюкозамина сульфат калия	$t_R, \text{Проба} \in (t_R, \text{Эталон} \pm 0,5) \text{ минут}$	Соответствует
8	Подлинность хондроитина сульфат (натрия)	$t_R, \text{Проба} \in (t_R, \text{Эталон} \pm 0,5) \text{ минут}$	Соответствует
9	Подлинность метилсульфонилметана	$t_R, \text{Проба} \in (t_R, \text{Эталон} \pm 0,2) \text{ минут}$	Соответствует
10	Количественное определение глюкозамина сульфат калия (выраженный в глюкозамина сульфат), мг/пакетик	765,0 - 935,0	878,5
11	Количественное определение хондроитина сульфат (натрия), мг/пакетик	360,0 - 440,0	411,8
12	Количественное определение метилсульфонилметана, мг/пакетик	450,0 - 550,0	521,9
13	Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов, кое/г	Не более 10^3	< 10
14	Общее число грибов и дрожжей, кое/г	Не более 10^2	< 10
15	<i>Escherichia coli</i> /г	Отсутствует	Отсутствует
Конечный продукт соответствует / не соответствует требованиям спецификации.			
Директор Контроля Качества		Логофету Ралука	24.11.2020



Вх. ан. N 0147 big 07.12.2020



Код формуляра: AC-Psuplim-068_F3_ed1

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

№: 0222

Продукт: **Травмафлекс, порошок для приготовления раствора для приема внутрь в пакетиках, №30**

Серия: **2016621**

Сертифицированное/выпущенное количество: **1587 уп. х 30 пакетиков**
(1585 уп. + 2 уп. контрольные пробы)

Дата производства: **09.2020** Срок годности: **09.2022**

Тестировался в соответствии со Спецификацией конечного продукта №:
AC-SPF-glucozaminacondroitinasm(ua)

и имеет Сертификат Качества № / дата : **6621/21.09.2020**

Предназначен для импортирующей страны: **УКРАИНА**

Регистрационный Протокол №: **8/1002**

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового препарата были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP из ЕС (в рамках ЕС) и в соответствии с требованиями Регистрационного удостоверения/Регистрационных удостоверений или в соответствии со спецификацией страны/стран назначения.

Примечания:

Имя квалифицированного лица **МИХАЙ КРИСТИАН**
Подпись

Дата выпуска: 23.09.2020



Вх. эк. К 0693 от 05.10.20



Сертификат анализа конечного продукта № 6621		Код формуляра: CC-PelibCA-1431_F1 ed.1 rev. 0	
Продукт		Травмафлекс, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 850 мг / пакетик глюкозамина сульфат, 400 мг / пакетик хондритина сульфат и 500 мг / пакетик метилсульфонилметан	
Серия		2016621	
Дата производства		09.2020	
Годен до		09.2022	
№	Характеристики	Допустимые условия	Результаты
1	Описание	Гранулированный порошок	Гранулированный порошок
2	Цвет	Белый или почти белый	Белый
3	Запах	Ванильный	Ванильный
4	Вкус	Слабый сладкий	Слабый сладкий
5	Индивидуальная масса, г	Не менее 4,3	4,4 Мин.=4,32 Мак.=4,50
6	pH раствора 1%, (м/об)	4,0 - 6,0	4,4
7	Подлинность глюкозамина сульфат калия	$t_R \text{ Проба} \in (t_R \text{ Стандарт} \pm 0,5) \text{ минут}$	Аналогичные времена удерживания для Испытуемого и Стандартного растворов
8	Подлинность хондритина сульфат (натрия)	$t_R \text{ Проба} \in (t_R \text{ Стандарт} \pm 0,5) \text{ минут}$	Аналогичные времена удерживания для Испытуемого и Стандартного растворов
9	Подлинность метилсульфонилметана	$t_R \text{ Проба} \in (t_R \text{ Стандарт} \pm 0,2) \text{ минут}$	Аналогичные времена удерживания для Испытуемого и Стандартного растворов
10	Количественное определение глюкозамина сульфат калия (выраженный в глюкозамина сульфат), мг/пакетик	765,0 - 935,0	893,1
11	Количественное определение хондритина сульфат (натрия), мг/пакетик	360,0 - 440,0	387,2
12	Количественное определение метилсульфонилметана, мг/пакетик	450,0 - 550,0	468,9
13	Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов, кое/г	Не более 10^3	< 10
14	Общее число грибов и дрожжей, кое/г	Не более 10^2	< 10
15	<i>Escherichia coli</i> /г	Отсутствует	Отсутствует
Конечный продукт соответствует / не соответствует требованиям спецификации.			
Директор Контроля Качества		Логофэту Ралука	09.2020



Rompharm SA

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41 E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Enilor Nr. 1A
CU, RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Сертификат анализа конечного продукта № 9081		Код формуляра: CC-PelibCA-1431 Fl ed.1 rev. 0	
Продукт		Травмафлекс, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 850 мг / пакетик глюкозамина сульфат, 400 мг / пакетик хондроитина сульфат и 500 мг / пакетик метилсульфонилметан	
Серия		2019081	
Дата производства		10.2020	
Годен до		10.2022	
№	Характеристики	Допустимые условия	Результаты
1	Описание	Гранулированный порошок	Гранулированный порошок
2	Цвет	Белый или почти белый	Белый
3	Запах	Ванильный	Ванильный
4	Вкус	Слабый сладкий	Слабый сладкий
5	Индивидуальная масса, г	Не менее 4,3	Соответствует
6	pH раствора 1%, (м/об)	4,0 - 6,0	4,7
7	Подлинность глюкозамина сульфат калия	$t_R, \text{Проба} \in (t_R, \text{Эталон} \pm 0,5) \text{ минут}$	Соответствует
8	Подлинность хондроитина сульфат (натрия)	$t_R, \text{Проба} \in (t_R, \text{Эталон} \pm 0,5) \text{ минут}$	Соответствует
9	Подлинность метилсульфонилметана	$t_R, \text{Проба} \in (t_R, \text{Эталон} \pm 0,2) \text{ минут}$	Соответствует
10	Количественное определение глюкозамина сульфат калия (выраженный в глюкозамина сульфат), мг/пакетик	765,0 - 935,0	854,2
11	Количественное определение хондроитина сульфат (натрия), мг/пакетик	360,0 - 440,0	415,6
12	Количественное определение метилсульфонилметана, мг/пакетик	450,0 - 550,0	519,3
13	Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов, кое/г	Не более 10^3	< 10
14	Общее число грибов и дрожжей, кое/г	Не более 10^2	< 10
15	<i>Escherichia coli</i> /г	Отсутствует	Отсутствует
Конечный продукт соответствует / не соответствует требованиям спецификации.			
Директор Контроля Качества		Логофоту Радука	24.11.2020



Вх. ак. № 0146 В/г 04.12.2020

[Signature]