



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 347

Артифлекс Хондро, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл в ампулах по 2 мл №10 (10x1) у блистерах у коробці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: хондроїтину сульфату натрію - 100 мг

Реєст. посвідчення UA/11438/01/01 від 09.09.2020

Загальна кількість в серії 107200 ампл

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №288 від 31.03.16 РП №UA/11438/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 10124

Дата виробництва 01.2024

Дата видачі результату 09.02.24

Придатний до 01/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензилового	Прозора зі злегка жовтуватим відтінком рідина з запахом спирту бензилового
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового має співпадати з часом утримування основного піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка спирту бензилового співпадає з часом утримування основного піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і повинен мати максимуми за довжин хвиль (252±2)нм і (257±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230нм до 280нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і має максимуми за довжин хвиль 252нм і 257нм
		Якісна реакція з карбазолом: поступово з'являється забарвлення розчину від світло-фіолетового до фіолетового. Натрій: інтенсивне жовте забарвлення полум'я	Якісна реакція з карбазолом: поступово з'являється забарвлення розчину фіолетового кольору. Натрій: інтенсивне жовте забарвлення полум'я
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У5	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У5
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробовуваних одиницях не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує випробування
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів для 5 ампул має бути не менше 10,0 мл	10мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,0 до 7,5	6,85
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
10	Супровідні домішки	Бензальдегіду: не більше 0,1%	Бензальдегіду: 0,006%
11	Кількісне визначення	Хондроїтину сульфату натрію: від 95,0 мг до 105,0 мг	99,4 мг
		Спирту бензилового: від 8,1 мг до 9,9 мг	8,5 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 02 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕІЗУ
Уповноважена
Броніна О.



ва ам 0303
ва 15.04.24