



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000109406

Хондра-Сила® , мазь 5 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці

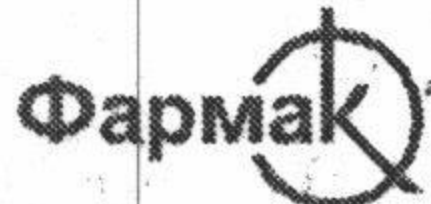
100 Г МАЗІ МІСТИТЬ ХОНДРОЇТИНУ НАТРІЮ СУЛЬФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 5Г

Номер серії:	20823	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.634 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6033/01/01
Дата виробництва:	08.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6033/01/01, зміни від 30.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Мазь блідо-жовтого кольору із слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
хондроїтину натрію сульфат	Якісна реакція	Відповідає
натрій	Характерна реакція (а)	Відповідає
диметилсульфоксид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Диметилсульфоксид", час утримування піка диметилсульфоксиду має співпадати з часом утримування піка диметилсульфоксиду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Однорідність	Має бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту туби	Не менше 30 г	Відповідає
Герметичність туби	Має витримувати вимоги	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,9
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/г	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
хондроїтину натрію сульфат	Від 0,045 г до 0,055 г	0,051 г/г
диметилсульфоксид	Від 0,090 г до 0,110 г	0,096 г/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:	3 роки	До 08.2026
Умови зберігання:	В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.	





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



23.08.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Дозво

УКРАЇНА
Дозво

УКРАЇНА
Дозво

Вх. Ан. № 1397 01.12.2023

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000109406

Стор. 2 з 2

