

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2691

### Артифлекс Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №60 (10x6) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: хондроїтину сульфату натрію - 500 мг, глюкозаміну гідрохлориду - 500 мг

Реєст. посвідчення UA/12160/01/01 від 13.05.17

№ серії 220923

Загальна кількість в серії 1362 уп

Дата виробництва 09.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 25.09.23

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

Придатний до 09/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №429 від 08.06.12 РП №UA/12160/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки, вкриті оболонкою майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином тетраборату натрію у сірчаній кислоті: з'являється забарвлення розчину від світло-фіолетового до фіолетового кольору	Кольорова реакція з розчином тетраборату натрію у сірчаній кислоті: з'являється забарвлення розчину світло-фіолетового кольору
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду співпадає з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 1377,5 мг до 1522,5 мг	1442,2 мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид (сумарно)	Не більше 4%	1,25%
5	Однорідність дозованих одиниць	Хондроїтину сульфату натрію: приймальне число менше або дорівнює 15	2,2
		Глюкозаміну гідрохлориду: приймальне число менше або дорівнює 15	11,7
6	Розчинення	Кількість хондроїтину сульфату натрію, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	91,5%
		Кількість глюкозаміну гідрохлориду, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	91,9%
7	Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Хондроїтину сульфату натрію: від 475,0 мг до 525,0 мг	498,3 мг
		Глюкозаміну гідрохлориду: від 475,0 мг до 525,0 мг	477,3 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

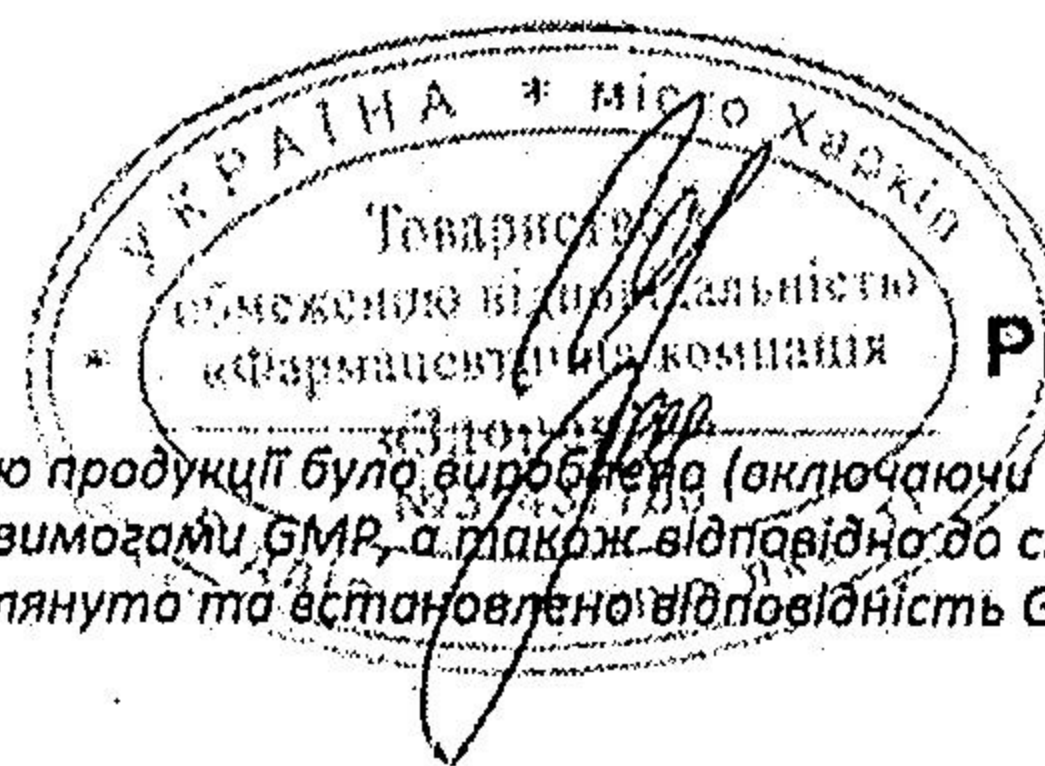


Ва.ан №1162  
Від 23.11.23

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 15 » 09 20 23.

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

