

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2747

Артифлекс Ультра, капсули №60 (10х6) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: глюкозаміну сульфату натрію хлориду у перерахуванні на глюкозаміну сульфат - 250 мг, хондроїтину сульфату натрію - 200 мг, ібупрофену - 100 мг

Ресст. посвідчення UA12774/01/01 від 22.12.17

Загальна кількість в серії 3277 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ №179 від 01.03.13 РП №UA12774/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№ серії 50923

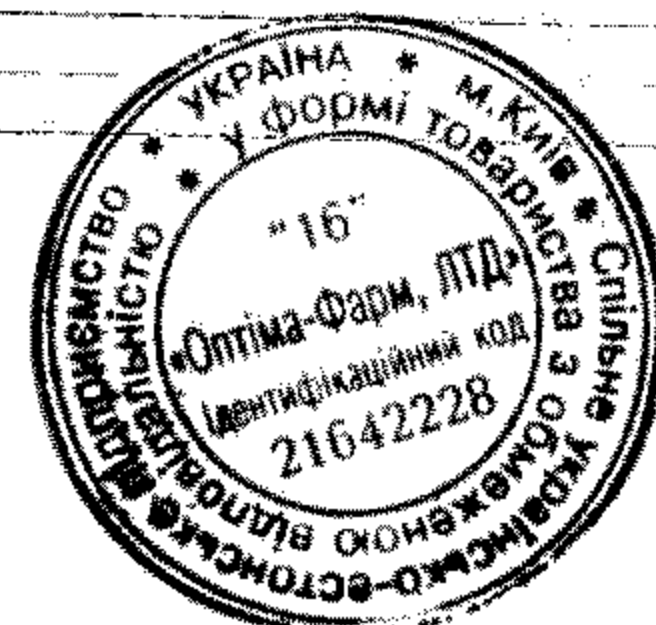
Дата виробництва 09.2023

Дата видачі результату 28.09.23

Придатний до 09/2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків продуктів деградації хондроїтину сульфату натрію має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків продуктів деградації хондроїтину сульфату натрію співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку ібупрофену має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку ібупрофену співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну сульфату має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну сульфату співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 665,0 мг до 735,0 мг	718,8 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 1,5%	1,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Ібупрофен: вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 капсул менше або дорівнює 15	5,7
		Глюкозаміну сульфат: вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 капсул менше або дорівнює 15	11,2
		Хондроїтину сульфат натрію: вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 капсул менше або дорівнює 15	8,9
6	4-Ізобутилацетофенон	Не більше 0,25% від вмісту ібупрофену	0,03% від вмісту ібупрофену
7	Розчинення	Ібупрофен: за 60хв (Q=75%) S1: не менше 80% для кожної капсули; S2: не менше 60% для кожної капсули, середнє не менше 75%; S3: не менше 50% для кожної капсули; не менше 60% для кожної, крім двох капсул; середнє не менше 75%	100,7%
8	Розпадання	Не більше 45 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ібупрофену: від 95,0 мг до 105,0 мг	103,6 мг
		Хондроїтину сульфат натрію: від 190,0 мг до 210,0 мг	202,3 мг
		Глюкозаміну сульфату: від 237,5 мг до 262,5 мг	262,1 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

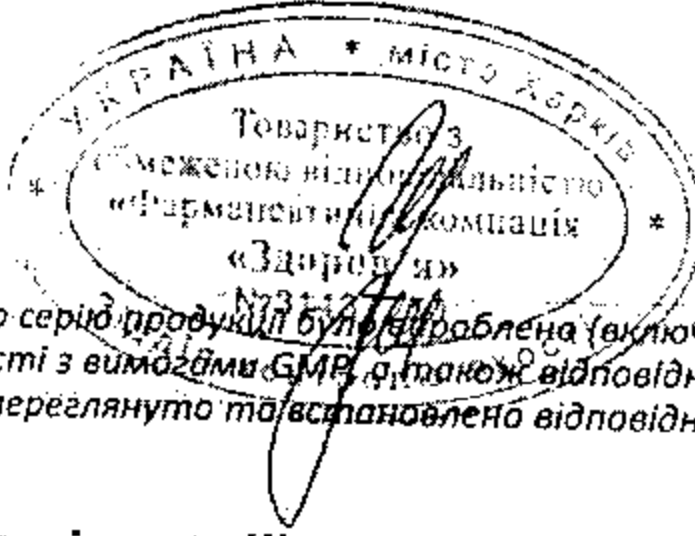
Вх акт 151536
 19.10.23



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

Дата підписання « 18 » 09 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

