

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2785

### Артифлекс, крем по 100 г у тубах №1

Діюча речовина 1 г препарату містить: глюкозаміну гідрохлориду - 30 мг, ібупрофену - 30 мг, алантоїну - 10 мг

Рєсст. посвідчення UA/13306/01/01 від 01.08.18 № серії 40923  
 Загальна кількість в серії 1632 уп Дата виробництва 09.2023  
 Країна призначення Україна Дата видачі результату 27.09.23  
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 09/2025  
 Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №916 від 28.10.13 РП №UA/13306/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №4, зміна №3, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом	Крем білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну гідрохлориду співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків ібупрофену, метилпарабену, пропілпарабену має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків ібупрофену, метилпарабену, пропілпарабену співпадає з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку алантоїну має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку алантоїну співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків етанолу та ментолу має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків етанолу та ментолу співпадає з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г	103,5 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 3,0 до 6,0	4,3
7	Супровідні домішки	4-ізобутилацетофенон: не більше 0,25% від вмісту ібупрофену	4-ізобутилацетофенон: 0% від вмісту ібупрофену
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 г
		Пропілпарабен: від 0,27 мг до 0,33 мг	0,31 мг
9	Кількісне визначення	Алантоїн: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,9 мг
		Етанол: від 84,5 мг до 103,2 мг	91,9 мг
		Ментол: від 9,0 мг до 11,0 мг	9,8 мг
		Глюкозаміну гідрохлорид: від 28,5 мг до 31,5 мг	29,7 мг
		Ібупрофен: від 28,5 мг до 31,5 мг	29,4 мг
		Метилпарабен: від 0,9 мг до 1,1 мг	1 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 17 » 09 20 23 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22  
 Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;  
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вх. ан. №1163  
 від 30.11.23