

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 418

### Артифлекс, крем по 20 г у тубах №1

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

Реєст. посвідчення UA/13306/01/01 від 01.08.18

Загальна кількість в серії 7895 уп

Держава призначення Україна

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

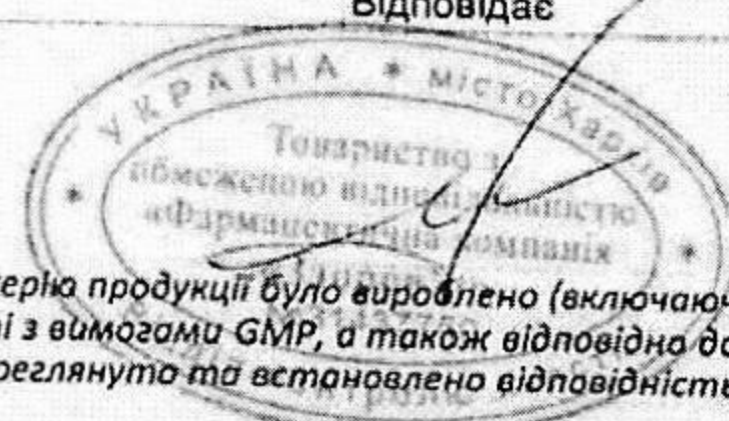
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №916 від 28.10.13 РП №UA/13306/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №4, зміна №3, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

№ серії 10123  
Дата виробництва 01.2023  
Дата видання результату 10.02.23  
Придатний до 01.2025

№	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 має однорідну консистенцію
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 20,0 г	20,4 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Витримує вимоги
6	pH	Від 3,0 до 6,0	3,1
7	Супровідні домішки	4-Ізобутилацетофенон: не більше 0,25% від вмісту ібупрофену	4-Ізобутилацетофенон: 0,0% від вмісту ібупрофену
8	Кількісне визначення	Глюкозаміну гідрохлорид: від 28,5 мг до 31,5 мг	28,9 мг
		Ібупрофен: від 28,5 мг до 31,5 мг	30,6 мг
		Метилпарабен: від 0,9 мг до 1,1 мг	1,02 мг
		Пропілпарабен: від 0,27 мг до 0,33 мг	0,274 мг
		Алантоїн: від 9,5 мг до 10,5 мг	10 мг
		Етанол: від 84,5 мг до 103,2 мг	88,8 мг
9	Мікробіологічна чистота	Ментол: від 9,0 мг до 11,0 мг	9,8 мг
		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
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

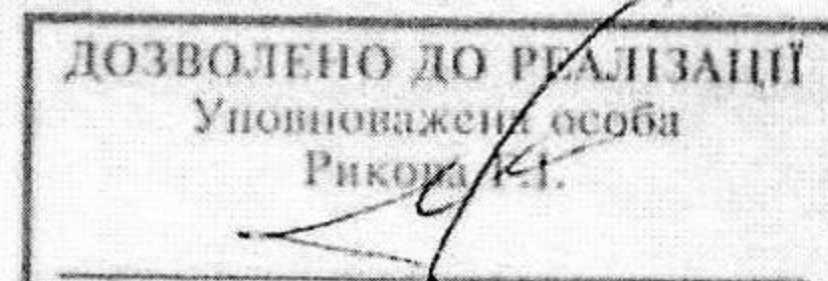


Рикова Г.І.

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 ділянці 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 « 10 » 02

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ «Здоров'я», м. Харків, вул. Шевченка, 22;  
Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 22;  
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP



РХ. ссч. 101065 / 14.12.23