



## ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, дом № 12  
телефони: (044) 390-52-91

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 312-КЛ від 12.09.2023

1. Назва продукції	Хондроїтин® Комплекс
2. Лікарська форма	капсули
3. Розмір та тип пакування	по 6 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	1 капсула містить: глюкозаміну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 500 мг, хондроїтину натрію сульфату у перерахуванні на 100 % речовину 400 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/17345/01/01 дійсне до 03.04.2024
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	110823
8. Розмір серії	1 737 фасовок
9. Дата виробництва	08.09.2023
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, дом № 16
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106; Свідоцтво про атестацію лабораторії №312 від 28.09.2016р. Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули з безбарвим прозорим корпусом і безбарвною прозорою кришечкою. Вміст капсул - порошок білого з жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Глюкозаміну гідрохлорид, хондроїтин сульфат натрію	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю +/- 2 %.	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	Від 0,855 г до 1,045 г.	0,953 г
4	Однорідність маси	Відхилення в масі окремих капсул допускається в межах +/- 7,5 % від середньої маси. Тільки дві маси з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 7,5 %, але не більше, ніж удвоє.	+ 2,6 % ; - 1,5 %
5	Однорідність дозованих одиниць		
5.1	глюкозаміну гідрохлориду	Має відповідати вимогам тесту ДФУ* 2.9.40. AV < / = 15.	Відповідає
5.2	хондроїтину натрію сульфат	Має відповідати вимогам тесту ДФУ* 2.9.40. AV < / = 15.	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 30 хв.	10 хв
7	Розчинення		
7.1	глюкозаміну гідрохлорид	Не менше Q=75 %.	Відповідає
7.2	хондроїтину натрію сульфат	Не менше Q=75 %.	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота:		№ 247
8.1	ТАМС	Критерії прийнятності: 10 <sup>3</sup> КУО/г.	50 КУО/г
8.2	ТУМС	Критерії прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/г.	менше 10 КУО/г
8.3	Escherichia coli в 1 г	Не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення:		
9.1	Вміст глюкозаміну гідрохлориду в 1 капсулі	При випуску: від 0,475 г до 0,525 г. При зберіганні: від 0,450 г до 0,550 г.	0,500 г
9.2	Вміст хондроїтину натрію сульфату в 1 капсулі	При випуску: від 0,380 г до 0,420 г. При зберіганні: від 0,360 г до 0,440 г.	0,410 г
10	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування.	Відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 25.08.2020.

13 вересня 2023 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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 вищеназваній дільниці повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

13 вересня 2023 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



Вс ар 2023 от 18.09.23