

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5212
Артифлекс Плюс, таблетки, вкриті оболонкою, №30 (10x3) у блистерах

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

 Реєстр. посвідчення **UA/12160/01/01 від 13.05.17**

 № серії **211220**

 Загальна кількість в серії **2845 уп**

 Дата виробництва **12.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **21.12.20**

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

 Придатний до **12.23**

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

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхню, з рискою	Таблетки, вкриті оболонкою, майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхню, 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 водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з розчином тетраборату натрію у сірчаній кислоті: з'являється забарвлення розчину фіолетового кольору Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	1452,4 мг
4	Тальк, титану діоксид і кремнію діоксид (сумарно)	Від 1377,5 мг до 1522,5 мг	3,26
5	Однорідність дозованих одиниць	Хондрітину сульфату натрію: приймальне число менше або дорівнює 15 Глюкозаміну гідрохлориду: приймальне число менше або дорівнює 15	8,3
6	Розчинення	Кількість хондрітину 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) 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)	88,5% 89,1%
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 - відсутня в 1г
9	Кількісне визначення	Хондрітину сульфату натрію: від 475,0 мг до 525,0 мг Глюкозаміну гідрохлориду: від 475,0 мг до 525,0 мг	489,04 мг 521,1 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 (включючи 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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізіє було переглянуто та затверджено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 12 2020.

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 №043/2019/GMP до 17.05.22

