



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №593066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2745

Артифлекс, крем по 40 г у тубах №1

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

Ресст. посвідчення UA/13306/01/01 від 01.08.2018

Загальна кількість в серії 4070 уп

Країна 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, зміна №9, № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 13.09.24

Придатний до 09/2026

Технічна угода

№	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 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
		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
3	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 40,0 г	41,2 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
6	pH	Від 3,0 до 6,0	3,6
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	30,4 мг
		Ібупрофен: від 28,5 мг до 31,5 мг	30 мг
		Метилпарабен: від 0,9 мг до 1,1 мг	1,05 мг
		Пропілпарабен: від 0,27 мг до 0,33 мг	0,3 мг
		Алантоїн: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,9 мг
		Етанол: від 84,5 мг до 103,2 мг	90,8 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



Вр одл №0339 Вер 05.11.24

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 перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведена 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 « 13 » 09 2024 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

ДОЗВОЛЕННЯ ДО РЕЄСТРАЦІЇ
Уповноважена особа
Бранчи О.А.

