

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 168

Артифлекс, крем по 100 г у тубах №1

Діюча речовина **1 г пропарату 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 **1584 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 №3, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №1, зміна №2, зміна №4, зміна №1**

№ серії **20124**
Дата виробництва **01.2024**
Дата видачі результату **29.01.24**
Придатний до **01/2026**

№	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 має однорідну консистенцію
4	Маса вмісту упаковки	Не менше 100,0 г	104,3 г
5	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Витримус вимоги
6	pH	Від 3,0 до 6,0	3,7
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 (ТМС) - 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 (ТМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 г
		Глюкозаміну гідрохлорид: від 28,5 мг до 31,5 мг	30,1 мг
9	Кількісне визначення	Ібупрофен: від 28,5 мг до 31,5 мг	30,42 мг
		Метилпарабен: від 0,9 мг до 1,1 мг	0,93 мг
		Пропілпарабен: від 0,27 мг до 0,33 мг	0,3 мг
		Алантоїн: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,7 мг
		Етанол: від 84,5 мг до 103,2 мг	97,8 мг
		Ментол: від 9,0 мг до 11,0 мг	10 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випробована (включаючи пакування/міркування/виробництво) і проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання **29.01.2024**

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
Виробнича дільниця: **Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Рикова Г.І.

