

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1277**
**Артифлекс, порошок для орального розчину 1,5 г/4,0 г по 4,0 г у пакетах №20 (20x1)**

Діюча речовина 1 пакет містить: глюкозаміну сульфату натрію хлориду (еквівалент 1,5 г глюкозаміну сульфату і 0,384 г натрію хлориду) - 1,884 г

 Реєст. посвідчення **UA/10339/01/01 від 21.08.19**

 № серії **10722**

 Загальна кількість в серії **1628 уп**

 Дата виробництва **07.2022**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **08.08.22**

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

 Придатний до **07.25**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №798 від 31.10.14 РП №UA/10339/01/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Кристалічний порошок від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору	Кристалічний порошок білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну сульфату натрію хлориду має співпадати з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку глюкозаміну сульфату натрію хлориду співпадає з часом утримування основного піку глюкозаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту пакету	Від 3,8 г до 4,2 г	4,01 г
4	Вода	Не більше 1,0%	0,39%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,7
6	Час розчинення	Не більше 5 хв	Відповідає
7	pH водного розчину	Від 2,6 до 3,2	2,8
8	Супровідні домішки	Не більше 0,1% 5-(гідроксиметил)фурфуролу. Не більше 0,1% неідентифікованої домішки. Не більше 0,5% домішок сумарно	0% 5-(гідроксиметил)фурфуролу. 0% неідентифікованої домішки. 0% домішок сумарно
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Глюкозаміну сульфату натрію хлориду: від 1,790 г до 1,874 г	1,978 г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**
**Рикова Г.І.**

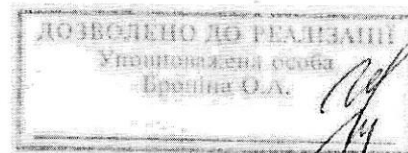
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 Дата підписання « 08 » 08 2022р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22



Вканізовано от ВІОГ