

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

Ліцензія АВ №598066  
термін дії з 17.10.2013  
Свідоцтва про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 з 20.12.2013

«Здоров'я - якість Твого життя!»

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2089

**Артифлекс Ультра, капсули №60 (10х6) у блістерах**

Діюча речовина 1 капсула містить: глюкозаміну сульфату натрію хлориду у перерахуванні на глюкозаміну сульфат - 250 мг, хондроїтину сульфату натрію - 200 мг, Ібупрофену - 100 мг

Рєєст. посвідчення UA12774/01/01 від 22.12.2017

Загальна кількість в серії 3284 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ №179 від 01.03.13 РП №UA12774/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

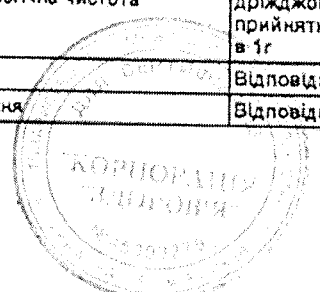
№ серії 10724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 30.07.24

Придатний до 07/2026

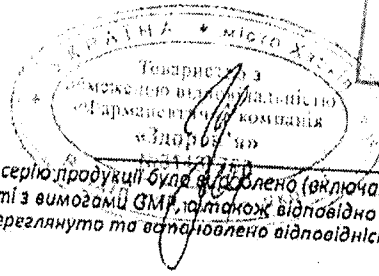
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну сульфату мас співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку глюкозаміну сульфату співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків продуктів деградації хондроїтину сульфату натрію мас співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків продуктів деградації хондроїтину сульфату натрію співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку Ібупрофену мас співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку Ібупрофену співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 665,0 мг до 735,0 мг	699,8 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 1,5%	0,74%
5	Однорідність дозованих одиниць	Хондроїтину сульфат натрію: вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 капсул менше або дорівнює 15	4,7
		Глюкозаміну сульфат: вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 капсул менше або дорівнює 15	6,1
		Ібупрофен: вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 капсул менше або дорівнює 15	5,3
6	4-ізобутилацетофенон	Не більше 0,25% від вмісту Ібупрофену	0% від вмісту Ібупрофену
7	Розчинення	Ібупрофен: за 60хв (Q=75%) S1: не менше 80% для кожної капсули; S2: не менше 60% для кожної капсули, середнє не менше 75%; S3: не менше 50% для кожної капсули; не менше 60% для кожної, крім двох капсул; середнє не менше 75%	99,5%
8	Розпадання	Не більше 45 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Хондроїтину сульфат натрію: від 190,0 мг до 210,0 мг	194,2 мг
		Глюкозаміну сульфату: від 237,5 мг до 262,5 мг	242,8 мг
		Ібупрофену: від 95,0 мг до 105,0 мг	97,4 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



КОпія згідно  
Оригіналу

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вивчено (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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 04 2024 р.

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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

