


Сертифікат якості № 040000113404
Хондра-Сила® , мазь 5 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці

100 Г МАЗІ МІСТИТЬ ХОНДРОЇТИНУ НАТРІЮ СУЛЬФАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 5Г

Номер серії:	10224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.760 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6033/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6033/01/01, зміни від 30.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Мазь блідо-жовтого кольору із слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
хондроїтину натрію сульфат	Якісна реакція	Відповідає
натрій	Характерна реакція (а)	Відповідає
диметилсульфоксид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Диметилсульфоксид", час утримування піка диметилсульфоксиду має співпадати з часом утримування піка диметилсульфоксиду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Однорідність	Має бути однорідною	Відповідає
Маса вмісту туби	Не менше 30 г	Відповідає
Герметичність туби	Має витримувати вимоги	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,0	6,8
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (менше 10)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
хондроїтину натрію сульфат	Від 0,045 г до 0,055 г	0,053 г/г
диметилсульфоксид	Від 0,090 г до 0,110 г	0,100 г/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 02.2027

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:****Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



29.02.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023;; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019