



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, будинок 12

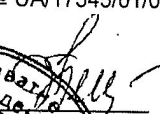
телефон: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 165-КЛ від 23.09.2024

1. Назва продукції	Хондроїтин® Комплекс
2. Лікарська форма	капсули
3. Розмір та тип пакування	по 6 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	1 капсула містить: глюкозаміну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 500 мг, хондроїтину натрію сульфату у перерахуванні на 100 % речовину 400 мг
5. Номер реєстраційного посвідчення	УUA/17345/01/01 Наказ №1709 від 29.09.2023 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	100924
8. Розмір серії	1 741 фасовок
9. Дата виробництва	19.09.2024
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, буд.16
12. Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №598075 від 21.01.2014 р, №106
13. Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14. Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (б/н); Сертифікат ISO 9001:2015 №НУ12/6480
15. Результати аналізів:	

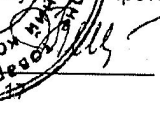
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули з безбарвим прозорим корпусом і безбарвною прозорою кришечкою. Вміст капсул - порошок білого з жовтуватим відтінком кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Глюкозаміну гідрохлорид, хондроїтину натрію сульфат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування двох основних піків має співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю +/-2 %.	відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	Від 0,855 г до 1,045 г.	0,943 г
4	Однорідність маси	Відхилення в масі окремих капсул допускається в межах +/-7,5 % від середньої маси. Тільки дві маси з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 7,5 %, але не більше, ніж удвоє.	+ 3,0 % ; - 1,5 %
5	Однорідність дозованих одиниць		
5.1	глюкозаміну гідрохлорид	Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV < / = 15.	відповідає
5.2	хондроїтину натрію сульфат	Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV < / = 15.	відповідає
6	Розпадання	Не більше 30 хв.	8 хв
7	Розчинення		
7.1	глюкозаміну гідрохлорид	Не менше Q=75 %.	відповідає
7.2	хондроїтину натрію сульфат	Не менше Q=75 %.	відповідає
8	Мікробіологічна чистота:		№ 94
8.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г	40 КУО/г
8.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г	менше 10 КУО/г
8.3	Escherichia coli в 1 г	Не допускається.	не виявлено
9	Кількісне визначення:		
9.1	Вміст глюкозаміну гідрохлориду в 1 капсулі	Від 0,475 г до 0,525 г.	0,510 г
9.2	Вміст хондроїтину натрію сульфату в 1 капсулі	Від 0,380 г до 0,420 г.	0,419 г
10	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
11	Маркування	Додається.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/17345/01/01, зі змінами.

25 вересня 2024 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному документі. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

25 вересня 2024 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17