


Сертифікат якості № 040000116946
Хондра-Сила®, капсули, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ ХОНДРОЇТИНУ НАТРІЮ СУЛЬФАТ-200 МГ; ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД-25 МГ

Номер серії:	10824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.135 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7515/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7515/01/01, зміни від 16.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №0. Корпус капсули білого кольору, кришечка - оранжевого кольору. Вміст капсули - суміш кристалічного та аморфного порошків жовтувато-білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
хондроїтину натрію сульфат	Якісна реакція	Відповідає
глюкозаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання	Відповідає
жовтий захід	Спектр поглинання в області від 350 до 650 нм повинен мати максимум при довжини хвилі (482±3) нм	481 нм
титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса вмісту капсули		
	Від 0,475 г до 0,525 г	0,501 г
	0,5 г ± 5 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення		
хондроїтину натрію сульфат	Не менше 75% (Q) за 60 хв	103 %
глюкозаміну гідрохлорид	Не менше 75% (Q) за 60 хв	109 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Кількісне визначення

хондроїтину натрію сульфат	Від 180,0 мг до 220,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	192,1 мг/капс
глюкозаміну гідрохлорид	Від 225,0 мг до 275,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	257,0 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

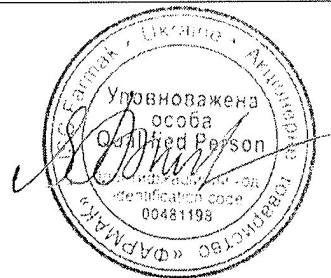
Термін придатності: 3 роки До 08.2027**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.**Коментарі:****Заява про сертифікацію:**

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.



16.08.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-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