

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/263

Найменування продукції: Лікарська форма:	АРТЕДЖА ІН'ЕКЦІЇ розчин для ін'єкцій 200 мг/2 мл	Номер серії:	11374002
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/15621/01/01 (діє до 22.11.2021) Вкладка (Наказ № 247 від 09.03.2017) Вкладка (Наказ № 1504 від 16.08.2018) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5158 упаковок №10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	липень 2021 р
Сила дії/активність:	1 ампула (2мл) містить: хондроїтину сульфату натрію у перерахунку на 100% речовину 200 мг.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2023
Вид і розмір упакування:	По 2 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у паціці з картону. Маркування українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідини, зі специфічним запахом.	За п.1 МКЯ. Органолептично.	Прозора, зі злегка жовтуватим відтінком рідини, зі специфічним запахом.
Ідентифікація Уровні кислоти Спирт бензиловий Натрій	Розчин забарвлюється у фіолетовий колір. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні спирту бензилового, час утримування піку спирту бензилового повинен відповідати часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння 3. Характерна реакція (с) на натрій повинна бути позитивною.	За п.2.1 МКЯ. За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. За п.2.3 МКЯ. ДФУ N, 2.3.1.	Відповідає Відповідає Позитивна
Прозорість	Мас бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	На момент випуску:	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2. метод II.	Не інтенсивніше за еталон Y ₃
	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y ₃ .		
	Протягом терміну придатності:		
	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y ₄ .		
pH	Від 6,0 до 7,5.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	6,9
Бензальдегід	Не більше 0,1%.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.28.	0,0001%
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримус
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Витримус
Механічні включення: видимі частки	Мас бути практично вільним від часток.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримус
Стерильність	Мас бути стерильним.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний

Згідно з 0067 від 27.07.2021 р. Ком.СЗ



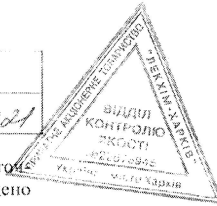
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/263			
Найменування продукції:	АРТЕДЖА ІН'ЄКЦІЇ	Номер серії:	11374002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 200 мг/2 мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – менше 175 МО/мл.		За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 175 МО/мл.
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п.12.1 МКЯ. Метод титрування	
Хондроїтину сульфату натрію	Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл.	Від 90,0 мг/мл до 110,0 мг/мл.		103,8 мг/мл
Спирту бензилового	Від 8,1 мг/мл до 9,9 мг/мл.		За п.12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28.	9,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 04.08.2020)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.11.2020 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Бурцева М.О.		Дата 20.07.2021 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 20.07.2021



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 11374002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1789 від 04.08.2020) до Реєстраційного посвідчення № УА/15621/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа :	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 20.07.2021
----------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видан Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

2/2

