

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3509

### Артишока екстракт-Здоров'я, капсули по 300 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: артишока екстракту сухого (*Extractum Cynarae siccam*) (7,5:1) (екстрагент - вода очищена), у перерахуванні на суху речовину - 300 мг

Ресст. посвідчення UA/0140/01/02 від 13.12.2017

Загальна кількість в серії 5267 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №179 від 01.03.13 РП №UA/0140/01/02, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№ серії 151123

Дата виробництва 11.2023

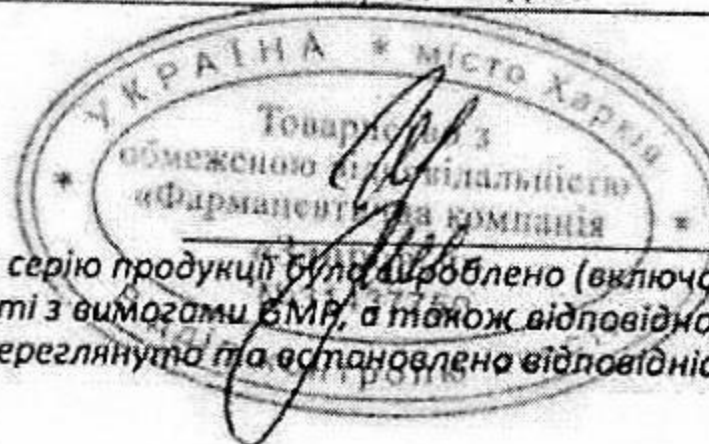
Дата видачі результату 29.11.23

Придатний до 11/2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого кольору та корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - дрібно гранульований порошок від світло-коричневого з сірим відтінком до темно-коричневого з сірим відтінком кольору. Допускається наявність включень білого кольору, порошку та агрегатів часток порошку	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого кольору та корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - дрібно гранульований порошок світло-коричневого з сірим відтінком кольору. Наявність включень білого кольору, порошку та агрегатів часток порошку
2	Ідентифікація	Кислоти гідроксикоричні, флавоноїди: послідовність зон на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння повинна відповідати наведеній у Таблиці 1. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися також інші флуоресцюючі зони	Кислоти гідроксикоричні, флавоноїди: послідовність зон на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння відповідає наведеній у Таблиці 1. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються також інші флуоресцюючі зони
3	Середня маса вмісту капсули	Від 481,0 мг до 559,0 мг	531,3 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8%	3,52%
5	Однорідність маси	±7,5%	-3,8% +4,1%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3%	1,25%
7	Розчинення	Кількість гідроксикоричних кислот, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% і немає жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% і не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, і немає жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	94,8%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 2700 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
10	Кількісне визначення	Кислоти гідроксикоричні: не менше 22,5 мг	27 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 11

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ «Здоров'я», м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм, м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 11.12.2024

