

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2987
Силібор Форте, капсули по 70 мг №20 (10x2) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: розтеропші плямистої екстракту сухого (*Silybi mariani extractum siccum*) (22-27:1, екстрагент - ацетон 95%), що еквівалентно силімарину - 70 мг

Реєст. посвідчення UA/5114/02/02 від 08.12.17

№ серії 10923

Загальна кількість в серії 5156 уп

Дата виробництва 09.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 17.10.23

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

Придатний до 09/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №230 від 22.03.13 РП №UA/5114/02/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку світло-жовтого або коричнювато-жовтого кольору, допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку коричнювато-жовтого кольору, наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (силібінін) і пляма з меншою величиною Rf (силідіанін) Якісна реакція з цинком Р: рожеве або червоне забарвлення (флавоноїди)	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (силібінін) і пляма з меншою величиною Rf (силідіанін) Якісна реакція з цинком Р: червоне забарвлення (флавоноїди)
3	Середня маса вмісту капсули	Від 199,5 мг до 220,5 мг	212,3 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-2,4% +4,1%
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	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): менше 100 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
7	Кількісне визначення	Вміст силімарину (суми флаволігнанів) у перерахуванні на силібінін: від 66,5 мг до 73,5 мг	67,8 мг
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

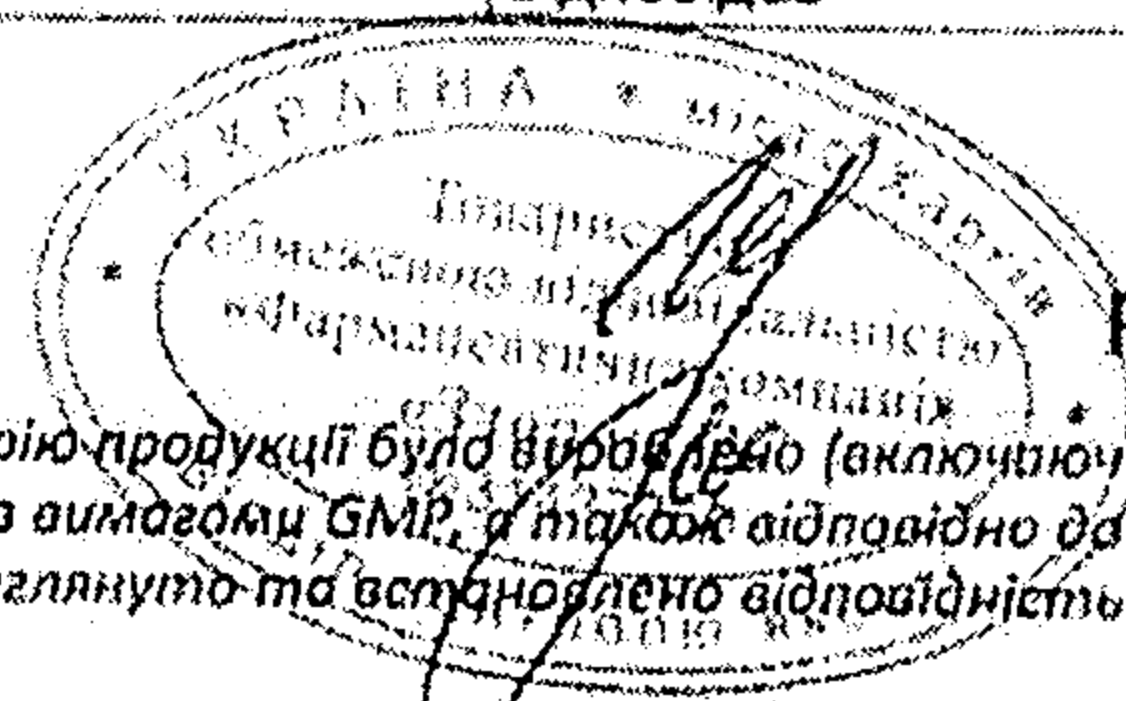
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 17 » 10 2023 р.

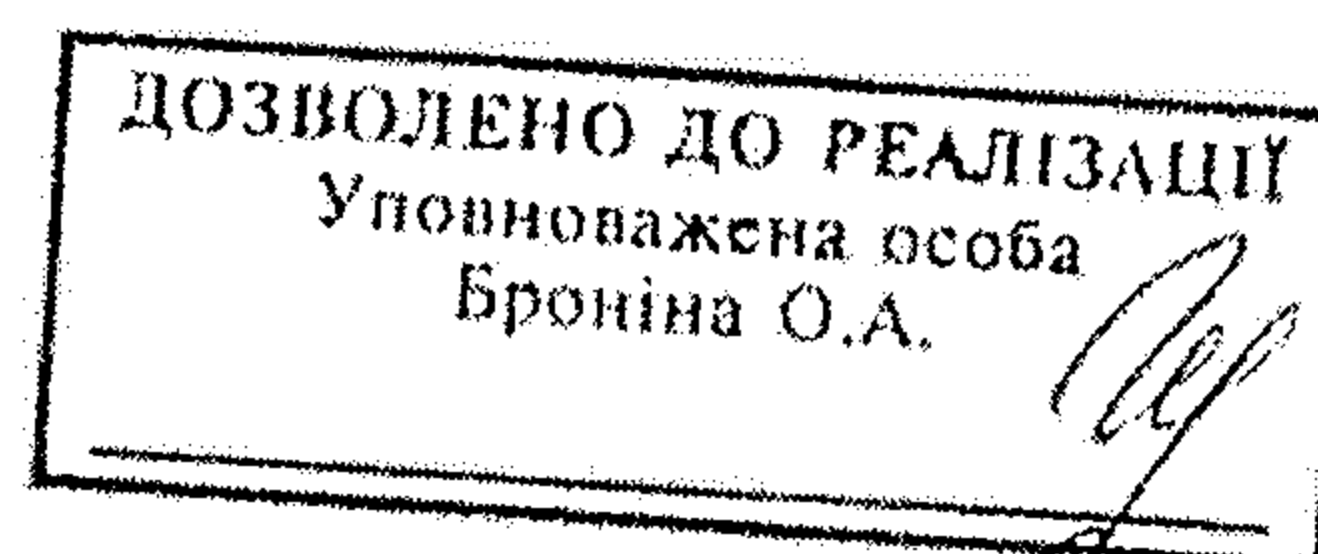
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.



Ва. ам. №1409
 Big 01.11.23 Юлія