

Сертификат анализа

№ сертификата: 200516297
№ анализа: 000096208
Дата анализа: 02.08.2019

Продукт	Пегалин 140, капсулы №60, 18 блистров по 10 шт.		№ серии	B190027
1 капсула содержит 172 мг ± 10% Пегалина в виде экстракта из плодов расторопши ливанской (Silybum maritimum) (экстракт плодов расторопши ливанской) (Silymarin) или 108,2 мг силимарина (Silymarin) в пересчете на силибинин (расторопша - расторопша).				
Рег. №	UA / 7108 / 01 / 181	Срок действия	неограниченный	
Дата регистрации	20.02.2018	перерегистрация		
Производитель	MADAUS GmbH, Германия	Лицензия:	DE_BW_04_MIA_2010_0002	
Адрес производителя:	MADAUS GmbH, Postfach 10440 5, 53842 Тройсдорф, Германия			
Компьютер качества:	MADAUS GmbH, Postfach 10440 5, 53842 Тройсдорф, Германия			
Дата производства	06/2019	Всего произведено: 17237 штук		
Срок годности:	06/2024	Формат: Упаковка		

Описание	Спецификация	Результаты
Внешний вид - оболочка капсулы	Твердая желатиновая капсула размера 1. Крайняя чернильная окраска без маркировки. Корпус коричневый цвета без маркировки.	соответствует
Внешний вид - содержимое капсулы	природный, спрессованный порошок коричнево-желтого цвета	соответствует
Идентификация ТХХ - хроматограмма	Спецификация соответствует хроматограмме стандарта	Результаты соответствуют хроматограмме стандарта
Сухой экстракт плодов расторопши ливанской	соответствие хроматограмме стандарта	не тестируется (фармакологическое тестирование)
ИДЖХ - хроматограмма	соответствие хроматограмме стандарта	соответствие хроматограмме стандарта
УОЖХ (ультрафильтрация жидкостной хроматографией) - хроматограмма	соответствие хроматограмме стандарта	соответствие хроматограмме стандарта
Сухой экстракт плодов расторопши ливанской		
Чистота	Спецификация	Результаты
Микробиологическая чистота	Должны соответствовать Ph. Eur. 5.1.4. германифицированный	каждая 5 серия
общее количество аэробных микроорганизмов (ТМНС)	не более чем 10 ⁴ ед/г	< 10 ед/г
общее количество дрожжей и плесневых грибов (ТМНС)	не более чем 10 ³ ед/г	< 1 ед/г
устойчивость к жидкой триметилсульфоний оксид	отсутствует/г	соответствует
Бактериальная нагрузка	отсутствует/1,0 г	соответствует
Загрязнение	отсутствует/10,0 г	соответствует
Количественное определение	Спецификация	Результаты
Силибинин в пересчете на силибинин	от 102,8 до 113,6 мкг/капсулу	109,1 мкг/капсулу
Силибинин А и силибинин В в пересчете на силибинин	— мкг/капсулу	27,6 мкг/капсулу
Изофлаванол А и изофлаванол В в пересчете на силибинин	— мкг/капсулу	69,0 мкг/капсулу
Силимарин в пересчете на силибинин (СМРН)	от 103,0 до 147,2 мкг/капсулу	121,2 мкг/капсулу
Специфический испытания	Спецификация	Результаты
Степень расширения оболочки	мин 80%	100 %
Масса содержимого капсулы	от 228,0 до 276,0 мг	250,8 мг
Распадимость	не более 30 мин	3 мин
Однородность содержания	должны соответствовать лабораторным параллельным анализам	соответствует
Оболочка капсулы: Нелетучая оксид	от желтого до почти оранжевого окрашивания	не тестируется (фармакологическое тестирование)
Оболочка капсулы: Титаник диоксид	от желтого до почти оранжевого окрашивания	не тестируется (фармакологическое тестирование)
Хранение: В плотно закрытом контейнере	температура ниже 30°C	



Примечания:
 * Настоящим удостоверяется, что приведенная выше информация является точной и подлинной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку), в соответствии с требованиями GMP, установленными местными регуляторными органами, и в соответствии со спецификацией, одобренной и зарегистрированной в стране или в стране происхождения, если продукция импортируется, либо одобренной в стране со спецификацией к последующему переработке. Отчеты о производстве, упаковке и анализе будут предоставлены по запросу потребителя GMP.

MADAUS GmbH 25.10.2019

Налица Об'єкта: Хімічний контроль / Удостоверення

Handwritten signature and stamp:
 Сергій Березін
 К.С.Ш.

Handwritten signature and date:
 Олександр / 02.08.2019

Madaus GmbH Certificate of Analysis

Rev. of Certificate: 02014257
 No. of analysis: 31012633
 Date of testing: 05.08.2019
 Batch no.: 81902027

Product: Legion 142mg capsules No 60 (6 x 10)

1 capsule contains: 173.0 mg + 168.7 mg of dried extract of milk thistle fruits (50:40:1), equivalent to 166.2 + 82.42 % of silymarin (HPLC), equivalent to 140 mg Silymarin (DMPH), calculated as silybin (content: ethyl acetate).

Reg. no.: UA / 7185 / 01 / 701

Date of registration: 30.02.2018

Manufacturer: MADAUS GmbH
 Germany

Expiry Date of Registration: Tillless

Manufact. License: OE_NW_04_MIA_2019_0002

Manufacturing plant address: MADAUS GmbH
 Luetticher Str. 5
 53342 Troisdorf, Germany

Quality Control: MADAUS GmbH
 Luetticher Str. 5
 53342 Troisdorf, Germany

Date of manufacturing: 06/2019

Date of expiration: 05/2024

Total quantity produced: 17,232 units
 Customer: Ukraine

Appearance - capsule shell	Cap: brown without imprinting Body: brown without imprinting Hard-gelatin capsule size 1	conforms
Appearance - capsule filling	homogeneous, compacted brownish-yellow powder	conforms
TLC - fingerprint - Dry extract of milk thistle fruits	conforms to reference chromatogram	conforms
HPLC - fingerprint - Dry extract of milk thistle fruits	conforms to reference chromatogram	not tested (periodic testing)
UPLC - fingerprint - Dry extract of milk thistle fruits	conforms to reference chromatogram	conforms
Microbial contamination ** Ph. Eur. 5.3.4.1 + Special Ph. Eur. provision for oral dosage forms containing raw materials of natural (animal, vegetal or mineral) origin	total conform	conforms
Total aerobic microbial count (YAMC)	not more than 10 ⁴ CFU / 1 g	less than 10 CFU / 1 g
Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	not more than 10 ² CFU / 1 g	less than 10 CFU / 1 g
Gram-negative bacteria	not more than 10 ² CFU / 1 g	less than 1 CFU / 1 g
Salmonella	absent / 1 g	conforms
Escherichia coli	absent / 1 g	conforms
Staphylococcus aureus	absent / 1 g	conforms
Silymarin HPLC, calculated as Silybin	102.8 to 113.8 mg / capsule	not tested (periodic testing)
Silybinin and Silychristin, calculated as Silybin	--- mg / capsule	not tested (periodic testing)
Silybinin A and B, calculated as Silybin	--- mg / capsule	not tested (periodic testing)
Isosilybinin A and B, calculated as Silybin	--- mg / capsule	not tested (periodic testing)
Silymarin UPLC, calculated as Silybin	102.8 to 113.8 mg / capsule	106.1 mg / capsule
Silybinin and Silychristin, calculated as Silybin	--- mg / capsule	27.8 mg / capsule
Silybinin A and B, calculated as Silybin	--- mg / capsule	89.0 mg / capsule
Isosilybinin A and B, calculated as Silybin	--- mg / capsule	12.3 mg / capsule
Silymarin (DMPH), calculated as Silybin	133.0 to 147.0 mg / capsule	141.2 mg / capsule
Dissolution rate after 45 min (HPLC)	not less than 85 %	not tested (periodic testing)
Dissolution rate of Silymarin after 45 min (UPLC)	not less than 80 %	100 %
Average mass of capsule filling	225.0 - 275.0 mg	260.8 mg
Disintegration time	not more than 30 min	3 min
Uniformity of mass	must conform	conforms
Capsule shell test code: E172	Prussian blue	not tested (periodic testing)
Colour test: Titanium dioxide, E171	yellow to yellow-orange colour	not tested (periodic testing)



Tests for microbiological purity are interpreted according to Ph. Eur. 5.1.4



Madaus GmbH Certificate of Analysis

No. of Certificate: 050010257

No. of analysis: 000000064

(Final testing): 02.08.2019

Batch no.: B1902027

Product: Legalon 140mg capsules No. 60 (6 x 10)

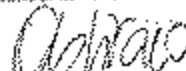
1 capsule contains: 173.0 mg - 188.7 mg of dried extract of milk thistle fruits (35:44:1), equivalent to 108.2 - 121.62 % of silymarin (HPLC), equivalent to 140 mg Silymarin (ONPFI), calculated as silybin (solvent: ethyl acetate).

Reg. no.:	UA / 7165 / 01 / 01	Expiry Date of Registration:	Termless
Date of Registration:	26.02.2018	Manufacturer License:	DE_NW_04_MIA_2019_0002
Manufacturer:	MADAUS GmbH Germany		
Manufacturing plant address:	MADAUS GmbH Luetlicher Str. 5 53842 Troisdorf, Germany		
Quality Control:	MADAUS GmbH Luetlicher Str. 5 53842 Troisdorf, Germany		
Date of manufacturing:	09/2019	Total quantity produced:	17,202 units
Date of expiration:	09/2024	Customer:	Ukraine

Storage: in tightly closed containers below 30° C

Comment:
This is to certify that the above mentioned information is true and accurate. This batch of product was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements established by the local regulatory authority and in compliance with the specification contained in the registration dossier or trade licence of the country of manufacture or country-importer if the product is imported, or in file with the specification for the investigational product. The batch production, package and analysis reports were reviewed and they comply with GMP.

October 26th 2019



Marietta Obizole
Qualified Person

Madaus GmbH, Troisdorf
Quality Management

MADAUS GmbH



