

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3472

Артишока екстракт-Здоров'я, капсули по 100 мг №60 (10x6) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: артишока екстракту сухого (*Extractum Cynarae siccam*) (7,5:1) (екстрагент - вода очищена), у перерахуванні на суху речовину - 100 мг

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

Загальна кількість в серії 2750 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/0140/01/01, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4

№ серії 31123

Дата виробництва 11.2023

Дата видачі результату 29.11.23

Придатний до 11/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом оранжевого 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 і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул - дрібно гранульований порошок світло-коричневого з сірим відтінком з сірим 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 277,5 мг до 322,5 мг	301,7 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8%	2,3%
5	Однорідність маси	±7,5%	-6,2% +6,8%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3%	2,3%
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)	104,5%
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): 4250 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 7,5 мг	9,4 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 29 » 11 2023р.

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія "Здоров'я"»
№31123/2023

Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО ВИРОБНИЦТВА
Уповноважена
Броніна

УКРАЇНА * м. Київ *
у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"Оптіма-Фарм, ПТД"
Ідентифікаційний код
1642228

Вх. серія 1286
07.12.23