

Сертифікат якості № 040000113315

Фумарта, капсули, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці

1капсула містить екстракту сухого трави рутки лікарської -275,1 мг; екстракту сухого плодів розторопші плямистої - 80-98 мг, що еквівалентно силімарину 50 мг

Номер серії:	10224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.771 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17593/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	16.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17593/01/01 від 16.08.2019 р., зміни від 21.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Тверді желатинові капсули №0 циліндричної форми світло-коричневого кольору, заповнені сумішшю порошку від жовто-коричневого до темно-коричневого кольору	Відповідає
------	--	------------

Ідентифікація

розторопші плямистої екстракт сухий	На хроматограмах випробовуваного розчину мають проявлятися зони в відповідній послідовності	Відповідає
-------------------------------------	---	------------

розторопші плямистої екстракт сухий	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Силімарин", час утримування піків силікрину, силіданіну, силібініну А, силібініну В, ізосилібініну А та ізосилібініну В мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
-------------------------------------	---	------------

рутки лікарської екстракт сухий	На хроматограмах випробовуваного розчину мають проявлятися зони в відповідній послідовності	Відповідає
---------------------------------	---	------------

Середня маса вмісту капсули

Від 444 мг до 516 мг (480 мг \pm 7,5 %)	486 мг
---	--------

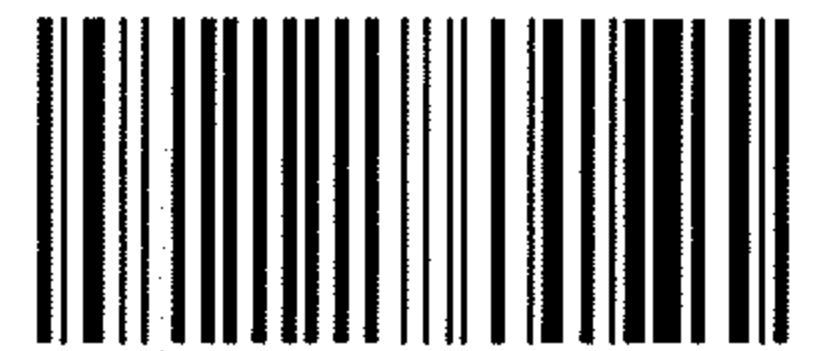
Не більше 15 хв (з дисками)

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г
--	-----------------------------------

Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г
---	---------------------------------





Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
Грамнегативних бактерій толерантних до жовчі	Критерій прийнятності не більше 100 КУО/г	0 (менше 10)
Кількісне визначення		
Алкалоїди рутки в перерахунку на протопін силімарин	Не менше 4 мг в капсулі	6 мг/капс
в т.ч. силібінін	Від 45,0 мг до 55,0 мг в капсулі	50,2 мг/капс
	Не менше 22,0 мг в капсулі	26,0 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



29.02.2024

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

17.02.2024

