

Manufactured by
S.C. WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L., Romania
Location: Otopeni city, Eroilor str. № 1B, jud. Ilfov, Romania

Вироблено
К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор №1В, округ Ілфов, Румунія

CERTIFICATE OF ANALYSIS №. 0026-ua-0
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0026-ua-0

Product name: **ENGILEN Hard capsules**
Назва продукту: **ЕНГІЛЕН Тверді капсули**

Batch no.:
Серія №: 2400260
Batch size:
Розмір серії: 9 916 packages/упаковок
Manufacture date:
Дата виробництва: 02.2024
Expiry date:
Термін придатності: 02.2027

| Tests Показники якості | Limits/Specifications Нормування | Results Результат |
|--|--|------------------------|
| Appearance Зовнішній вигляд | Hard capsules, size 0, opaque light green body and caramel cap, containing homogeneous powder mixture of yellow-brownish colour with white particles; the formation of conglomerates is possible during storage. Капсули тверді, розмір 0, непрозорий світло-зелений корпус і карамельна кришка, що містять однорідну порошкову суміш жовто-коричневого кольору з білими частинками; при зберіганні можливе утворення конгломератів. | Complies Відповідає |
| Identification - Silymarin, as silibinin Силімарин, як силібінін | The peaks due to silicristin, silidianin, silibinin A, silibinin B, isosilibinin A and isosilibinin B in the chromatogram of test solution are similar in retention time to these in the chromatogram obtained with the reference solution. Піки силикрістину, силідіаніну, силібініну А, силібініну В, ізосилібініну А та ізосилібініну В на хроматограмі досліджуваного розчину за часом утримування подібні до цих на хроматограмі, отриманій з розчином порівняння. | Complies Відповідає |
| - Curcuminoids Куркуміноїди | The peaks due to curcumin, bisdesmethoxycurcumin and desmethoxycurcumin in the chromatogram of test solution are similar in retention time to these in the chromatogram obtained with the reference solution C. Піки куркуміну, бідесметоксикуркуміну та десметоксикуркуміну на хроматограмі досліджуваного розчину за часом утримування | Complies Відповідає |



Вк. акція 0250
big 180524 Ф

| | | |
|--|--|--|
| | <i>подібні до цих на хроматограмі, отриманій із розчином порівняння С.</i> | |
| - Chlorogenic acid <i>хлорогенова кислота</i> | The peaks due to chlorogenic acid in the chromatogram of test solution are similar in retention time to these in the chromatogram obtained with the reference solution A. <i>Піки хлорогенової кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину за часом утримування подібні до цих на хроматограмі, отриманій з розчином порівняння А.</i> | Complies <i>Відповідає</i> |
| Average mass of content. <i>Середня маса вмісту</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i> | 444.0 mg – 516.0 mg <i>444.0 мг – 516.0 мг</i> Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15% from average mass. <i>Не більше ніж 2 окремі маси відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5% і жодна не відхиляється більш ніж на 15% від середньої маси.</i> | 466.9 mg (mg) Complies <i>Відповідає</i> |
| Disintegration <i>Розпадання</i> | Not more than 30 minutes <i>Не більше 30 хвилин</i> | 5 minutes <i>(хвилин)</i> |
| Assay <i>Кількісне визначення</i> - Silymarin, as silibinin <i>Силімарин, як силібінін</i> - Curcuminoids <i>Куркуміноїди</i> - Chlorogenic acid <i>хлорогенова кислота</i> | 100.8 – 123.2 mg/caps. <i>100.8 – 123.2 мг/капс.</i> Not less than 3 mg/caps. <i>Не менше 3 мг/капс.</i> Not less than 1.2 mg/caps. <i>Не менше 1,2 мг/капс.</i> | 101.6 mg/caps. <i>(мг/капс.)</i> 11.4 mg/caps. <i>(мг/капс.)</i> 1.4 mg/caps. <i>(мг/капс.)</i> |
| Microbial contamination/мікробіологічна чистота | | |
| Total aerobic microbial count <i>загальна кількість аеробних бактерій</i> | Not more than 10 ⁴ CFU/g <i>Не більше 10⁴ КУО/г</i> | < 100 CFU/g <i>< 100 КУО/г</i> |
| Total combined yeasts/moulds count <i>Загальна кількість комбінованих дріжджів/плісняви</i> | Not more than 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i> | < 10 CFU/g <i>< 10 КУО/г</i> |
| Bile-tolerant gram-negative bacteria <i>Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії</i> | Not more than 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i> | < 10 CFU/g <i>< 10 КУО/г</i> |
| <i>Escherichia coli</i> | Absent/g <i>Відсутні/г</i> | Absent <i>Відсутні</i> |
| <i>Salmonella</i> | Absent/10 g <i>Відсутні/10г</i> | Absent <i>Відсутні</i> |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Absent/g <i>Відсутні/г</i> | Absent <i>Відсутні</i> |



Packing: 15 capsules in blister. 2 blisters with the enclosed leaflet in a carton box.

Упаковка: По 15 капсул у блистері. По 2 блистери з листком-вкладишем в картонній коробці.

Storage conditions: Store in a protected from moisture and light place at temperature not exceeding 25°C. Keep out of reach of children.

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від вологи та світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Shelf life: 3 years from the manufacturing date. Do not use after the expiry date.

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**SURNAME AND POSITION OF PERSON,
APPROVING BATCH RELEASE TO MARKET**

Прізвище та посада / звання особи,
яка видала дозвіл на випуск серії

QUALITY DIRECTOR: MAZILU GABRIELA

ДИРЕКТОР ВКЯ: МАЗІЛУ ГАБРІЕЛА

SIGNATURE AND DATE, STAMP

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 26.02.2024

