



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 №. 0027-ua-0
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0027-ua-0

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

Batch no.:
Серія №: 2400270

Batch size:
Розмір серії: 19 840 packages/упаковок

Manufacture date:
Дата виробництва: 02.2024

Expiry date:
Термін придатності: 02.2027

Tests <i>Показники якості</i>	Limits/Specifications <i>Нормування</i>	Results <i>Результат</i>
Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	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. <i>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.</i>	Complies <i>Відповідає</i>
Identification		
- Silymarin, as silibinin <i>Силімарин, як силібінін</i>	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. <i>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.</i>	Complies <i>Відповідає</i>
- Curcuminoids <i>Куркумінноїди</i>	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. <i>Піки куркуміну, бідесметоксикуркуміну та десметоксикуркуміну на хроматограмі досліджуваного розчину за часом утримування подібні до цих на хроматограмі, отриманій з розчином порівняння С.</i>	Complies <i>Відповідає</i>

Dr. O. O. O. O. O.
02 09 08 2024





	<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>	444.0 mg – 516.0 mg <i>444.0 мг – 516.0 мг</i>	463.1 mg (мг)
Uniformity of mass <i>Однорідність маси</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>	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>	100.8 – 123.2 mg/caps. <i>100.8 – 123.2 мг/капс.</i>	107.9 mg/caps. <i>(мг/капс.)</i>
- Curcuminoids <i>Куркумініоїди</i>	Not less than 3 mg/caps. <i>Не менше 3 мг/капс.</i>	11.3 mg/caps. <i>(мг/капс.)</i>
- Chlorogenic acid <i>хлорогенова кислота</i>	Not less than 1.2 mg/caps. <i>Не менше 1,2 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 блістері. По 2 блістери 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

