

47



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РР-КК-20-018

Ліцензія АВ №59866
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторії
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 939

Силібор 35, таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 35 мг №30 (10x3) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: розторопші плямистої екстракту сухого (22-27:1, екстрагент - ацетон 95%), що еквівалентно силімарину - 35 мг

Ресет. посвідчення UA/5114/01/01 від 10.12.2020

№ серії 20324

Загальна кількість в серії 6246 уп

Дата виробництва 03.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 23.04.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 03/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №623 від 24.06.16 РП №UA/5114/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, покриті плівковою оболонкою від оранжевого до коричневого-оранжевого кольору, з двоплуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, покриті плівковою оболонкою коричнево-оранжевого кольору, з двоплуклою поверхнею. На поверхні таблеток вкраплення. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 силібіну і пляма з меншою величиною Rf (силідіанин) Якісна реакція з магнієм: слабке жовто-оранжеве забарвлення (відмінність від флавоноїд) Якісна реакція з цинком: рожеве або червоне забарвлення (флавоноїди) Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору (титану діоксид) Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 440nm до 560nm повинен мати максимум за тієї ж довжини хвилі, що і розчин порівняння (жовтий захід FCF)	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 силібіну і пляма з меншою величиною Rf (силідіанин) Якісна реакція з магнієм: слабке жовто-оранжеве забарвлення (відмінність від флавоноїд) Якісна реакція з цинком: червоне забарвлення (флавоноїди) Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид) Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 440nm до 560nm має максимум за тієї ж довжини хвилі, що і розчин порівняння (жовтий захід FCF)
3	Середня маса	Від 285 мг до 315 мг	297,6 мг
4	Однорідність маси	±5%	-2,0% +2,0%
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Кількісне визначення	Вміст суми флавоноліганів (силімарину) у перерахуванні на силібін: від 33,25 мг до 36,75 мг	35,6 мг
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС): критерій прийнятності - 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів, ТУМС: критерій прийнятності - 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Тolerantні до жовч грамнегативні бактерії: критерій прийнятності - 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerantні до жовч грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
8	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи виготовлення/маркування) та проведена контроль якості на кожній з означеної кількості у повній відповідності з вимогами GMP та також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідність GMP.

Дата підписання 13.04.2024

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича діяльність: Цех європейських лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Сертифікат GMP № 038/2023/GMP да 17.02.26

