

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2349

Діюча речовина **1 капсула містить: артишока екстракту сухого (Extractum Cynarae siccam) (7,5:1) (екстрагент - вода очищена), у перерахуванні на суху речовину - 300 мг**

Ресст. посвідчення **UA/0140/01/02 від 13.12.2017**
Загальна кількість в серії **5311 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/0140/01/02, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7**
№ УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії **20824**
Дата виробництва **08.2024**
Дата видачі результату **19.08.24**
Придатний до **08/2026**

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою зеленого кольору та корпусом жовтого 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 зеленого кольору та корпусом жовтого кольору. Вміст капсул - дрібно гранульований порошок світло-коричневого з сірим відтінком 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 481,0 мг до 559,0 мг	
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8%	541,1 мг
5	Однорідність маси	±7,5%	5,7%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3%	-4,4% +4,6%
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)	100,5%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	
9	Кількісне визначення	Кислоти гідроксикоричні: не менше 22,5 мг	Відповідає 25,87 мг
10	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. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 950 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

(Signature)
Рикова Г.І.

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, в тому ж відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання **к 19** *(signature)* **2024** р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
Виробнича дільниця: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP да 17.02.26

