

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3024**
**Силібор Макс, капсули по 140 мг №20 (10x2) у блистерах**

 Діюча речовина 1 капсула містить: розторопші плямистої екстракту сухого (*Silybi mariani extractum siccum*) - 140 мг

Ресст. посвідчення UA/5114/02/01 від 17.11.2017

№ серії 20924

Загальна кількість в серії 2600 уп

Дата виробництва 09.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 04.10.24

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

Придатний до 09/2029

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №230 від 22.03.13 РП №UA/5114/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

| № | Найменування показників         | Вимоги документації   | Результат аналізу  |
|---|---------------------------------|---|--|
| 1 | Опис                            | Тверді желатинові капсули світло-коричневого кольору з рожевим відтінком. Вміст капсули - суміш гранул і порошку світло-жовтого або коричнюватого-жовтого кольору, допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ  | Тверді желатинові капсули світло-коричневого кольору з рожевим відтінком. Вміст капсули - суміш гранул і порошку світло-жовтого кольору, наявність агломератів часток  |
| 2 | Ідентифікація                   | На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (силібінін) і пляма з меншою величиною Rf (силідіанін)<br>Якісна реакція з цинком Р: рожеве або червоне забарвлення  | На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (силібінін) і пляма з меншою величиною Rf (силідіанін)<br>Якісна реакція з цинком Р: червоне забарвлення   |
| 3 | Середня маса вмісту капсули     | Від 399 мг до 441 мг  | 412,9 мг   |
| 4 | Однорідність маси вмісту капсул | ±7,5%   | -4,4% +3,2%  |
| 5 | Розпадання                      | Не більше 30 хв   | Відповідає   |
| 6 | Кількісне визначення            | Від 133,0 мг до 147,0 мг  | 136,2 мг   |
| 7 | 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. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г |
| 8 | Упаковка                        | Відповідність МКЯ   | Відповідає   |
| 9 | Маркування                      | Відповідність МКЯ   | Відповідає   |

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

