

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 567
Силібор Форте, капсули по 70 мг №20 (10x2) у блістерах

 Діюча речовина 1 капсула містить: розторопші плямистої екстракту сухого (*Silybi mariani extractum siccum*) (22-27:1, окстрагонт - ацетон 95%), що охолоджено силімарину - 70 мг

Регстр. посвідчення UA/5114/02/02 від 08.12.2017

Загальна кількість в серії 5207 уп

Країна призначення Україна

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

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

№ серії 10224

Дата виробництва 02.2024

Дата видачі результату 01.03.24

Придатний до 02/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку світло-жовтого або коричнево-жовтого кольору, допускається наявність агрегатів часток. На капсулу допускається наносити тошарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку коричнево-жовтого кольору, наявність агрегатів 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) Якісна реакція з цинком Р: рожеве або червоне забарвлення (флавоноїди)	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (силібінін) і пляма з меншою величиною Rf (силідіанін) Якісна реакція з цинком Р: червоне забарвлення (флавоноїди)
3	Середня маса вмісту капсули	Від 199,5 мг до 220,5 мг	213 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-6,4% +7,2%
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	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. Тolerantні 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. Тolerantні до жовчі грамнегативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. Salmonella: відсутні в 25г
7	Кількісне визначення	Вміст силімарину (суми флаволігнанів) у перерахуванні на силібінін: від 66,5 мг до 73,5 мг	66,8 мг
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 01 » 03 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 до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Бродина О.А.

 Вх см №0706
 10.07.24