


**Сертифікат якості № 040000115758**
**Фумарта, капсули, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці**

1 капсула містить екстракту сухої трави рутки лікарської -275,1 мг; екстракту сухої плодів розторопші плямистої - 80-98 мг, що еквівалентно силімарину 50 мг

Номер серії:	20524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	16.264 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17593/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	16.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17593/01/01 від 16.08.2019 р., зміни від 21.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №0 циліндричної форми світло-коричневого кольору, заповнені сумішшю порошку від жовто-коричневого до темно-коричневого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
розторопші плямистої екстракт сухий	На хроматограмах випробовуваного розчину мають проявлятися зони в відповідній послідовності	Відповідає
розторопші плямистої екстракт сухий	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Силімарин", час утримування піків силікрістину, силіданіну, силібініну А, силібініну В, ізосилібініну А та ізосилібініну В мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
рутки лікарської екстракт сухий	На хроматограмах випробовуваного розчину мають проявлятися зони в відповідній послідовності	Відповідає
<b>Середня маса вмісту капсули</b>		
	Від 444 мг до 516 мг (480 мг $\pm 7,5\%$ )	478 мг Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв (з дисками)	11 хв
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г	100
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 50)



Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
Грамнегативних бактерій толерантних до жовчі	Критерій прийнятності не більше 100 КУО/г	0 (Менше 10)
<b>Кількісне визначення</b>		
Алкалоїди рутки в перерахунку на протопін силімарин	Не менше 4 мг в капсулі	6 мг/капс
в т.ч. силібінін	Від 45,0 мг до 55,0 мг в капсулі	51,7 мг/капс
Упаковка	Не менше 22,0 мг в капсулі	26,6 мг/капс
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 05.2026
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	
<b>Коментарі:</b>		

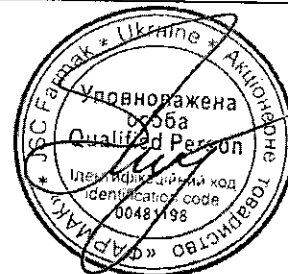
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



11.06.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019