

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4937
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 17.11.17** № серії **41120**

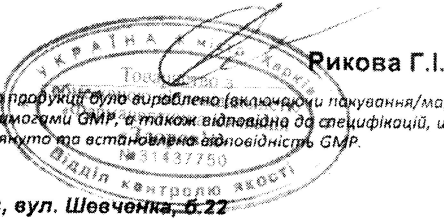
Загальна кількість в серії **4319 уп** Дата виробництва **11.2020**

Держава призначення **Україна** Дата видання результату **07.12.20**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **11.25**

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**

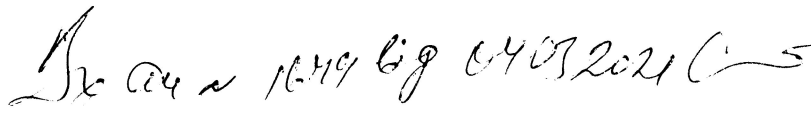
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули світло-коричневого кольору з рожевим відтінком. Вміст капсули - суміш гранул і порошку світло-жовтого або коричнюватого кольору, допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити 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) 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) Якісна реакція з цинком Р: рожеве забарвлення
3	Середня маса вмісту капсули	Від 399 мг до 441 мг	418 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	±7,5%	-3,2%+2,6%
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. Толерантні до жовчі грамотригативні 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 грамотригативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г. Salmonella: відсутня в 25г
7	Кількісне визначення	Від 133,0 мг до 147,0 мг	138,51 мг
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

 Рикова Г.І.
 Відділ контролю якості

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці 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 « 04 » 12 2020 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 № 043/2019/GMP до 17.05.22


ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Рикова Г.І.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4937
Силібор Макс, капсули по 140 мг №20 (10x2) у блістерах

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

Ресст. посвідчення **UA/5114/02/01 від 17.11.17** № серії **41120**

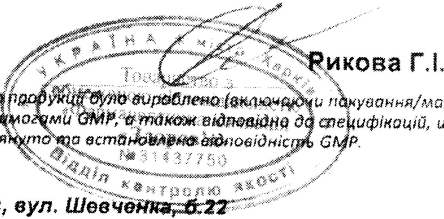
Загальна кількість в серії **4319 уп** Дата виробництва **11.2020**

Держава призначення **Україна** Дата видання результату **07.12.20**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **11.25**

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**

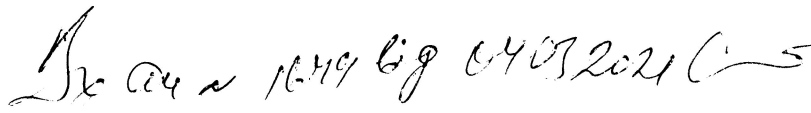
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули світло-коричневого кольору з рожевим відтінком. Вміст капсули - суміш гранул і порошку світло-жовтого або коричнюватого кольору, допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити 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) 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) Якісна реакція з цинком Р: рожеве забарвлення
3	Середня маса вмісту капсули	Від 399 мг до 441 мг	418 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	±7,5%	-3,2%+2,6%
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. Толерантні до жовчі грамотригативні 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 грамотригативні бактерії: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г. Salmonella: відсутня в 25г
7	Кількісне визначення	Від 133,0 мг до 147,0 мг	138,51 мг
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

 Рикова Г.І.
 Відділ контролю якості

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці 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 « 04 » 12 2020 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 № 043/2019/GMP до 17.05.22


ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Рикова Г.І.