



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.09.2019

№ 62100/19/10

ЛЕГАЛОН® 140

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 140 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7185/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V1902747**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14136

Виробник

МАДАУС ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
 АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.09.2019 № 3514/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у
 Київській області

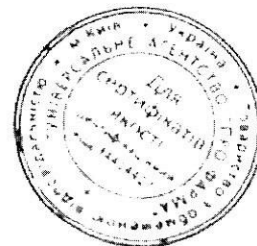
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



Сертификат анализа

№ сертификата 000015535
№ анализа 000099459
Дата испытания 10.05.2019

Продукт	Легалон® 140, капсулы №60, (6 блистера по 10 шт.)	№ серии	B1902747
1 капсула содержит 173 мг – 186,7 мг сухого экстракта из плодов расторопши пятнистой (Silybum marianum) [36-44:1], что соответствует 140 мг силимарина (DNPH), или 108,2 мг силимарина (ВЭЖХ/DAB) в перерасчете на силибинин (растворитель – этилацетат);			
Reg. №	UA / 7185 / 01 / 01	Срок действия перерегистрации	неограниченный
Дата регистрации	20.02.2018	Лицензия:	DE_NW_04_MIA_2019_0002
Производитель	МАДАУС ГмБХ, Германия	Всего произведено :19080 штук	
Адрес производственного участка	МАДАУС ГмБХ, Люттихер штрассе 5, 53842 Тройсдорф, Германия	Заказчик: Украина	
Контроль качества	МАДАУС ГмБХ, Люттихер штрассе 5, 53842 Тройсдорф, Германия		
Дата производства	04/2019		
Срок годности:	03/2024		
Описание	Спецификация	Результаты	
Внешний вид - оболочка капсулы	Твердая желатиновая капсула размера 1. Крышка коричневого цвета без маркировки Корпус коричневый цвета без маркировки	соответствует	
Внешний вид - содержимое капсулы	однородный, спрессованный порошок коричнево-желтого	соответствует	
Идентификация ТСХ – хроматограмма	Спецификация	Результаты	
Сухой экстракт плодов расторопши пятнистой	соответствие хроматограмме стандарта	соответствие хроматограмме стандарта	
ВЭЖХ – хроматограмма	соответствие хроматограмме стандарта	не тестируется (периодическое тестирование)	
УЭЖХ (ультразрешительная жидкостная хроматография) – хроматограмма	соответствие хроматограмме стандарта	соответствие хроматограмме стандарта	
Сухой экстракт плодов расторопши пятнистой			
Чистота	Спецификация	Результаты	
Микробиологическая чистота*	Должно соответствовать Ph.Eur. 5.1.4, гармонизированная	каждая 5 серия	
общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более чем 10 ¹ ед/1 г	<10 ед/1 г	
общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более чем 10 ² ед/1 г	<10 ед/1 г	
устойчивые к желчи грамотрицательные бактерии	не более чем 10 ² ед/1 г	<1 ед/1 г	
Salmonella	Отсутствуют/10 г	Отсутствуют/10 г	
Escherichia coli	Отсутствуют/1,0 г	Отсутствуют/1 г	
Staphylococcus aureus	Отсутствуют/1,0 г	Отсутствуют/1 г	
Количественное определение ВЭЖХ	Спецификация	Результаты	
Силимарин в пересчете на силибинин	от 102,8 до 113,6 мг/капсулу	108,1 мг/капсулу	
Силикрестин и силидианин в пересчете на силибинин	--- мг/капсулу	25,4 мг/капсулу	
Силибинин А и силибинин В в пересчете на силибинин	--- мг/капсулу	71,4 мг/капсулу	
Изосилибинин А и изосилибинин В в пересчете на силибинин	--- мг/капсулу	11,3 мг/капсулу	
Силимарин в пересчете на силибинин (DNPH)	От 133,0 до 147,0 мг/капсулу	139,8 мг/капсулу	
Специфические испытания	Спецификация	Результаты	
Степень растворения силимарина через 45 минут (УЭЖХ)	мин 80%	100 %	
Масса содержимого капсулы	от 225,0 до 275,0 мг	249,8 мг	
Распадаемость	не более 30 мин	3 мин	
Однородность содержания	должен соответствовать требованиям Берлинская лазурь	соответствует	
Оболочка капсулы Железа оксид, Е 172		не тестируется (периодическое тестирование)	
Оболочка капсулы Титана диоксид, Е 171	от желтого до желто-оранжевого окрашивания	не тестируется (периодическое тестирование)	

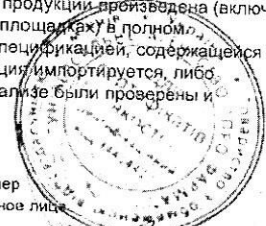
Хранение: В плотно закрытом контейнере при температуре ниже 30°C

Примечание:

"Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация является точной и подлинной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку), а контроль ее качества выполнялся на указанной выше производственной площадке (площадке) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье или лицензии на продажу страны производства или страны-импортера, если продукция импортируется, либо содержащейся в досье со спецификацией к исследуемому препарату. Отчеты о производстве, упаковке и анализе были проверены и соответствуют требованиям GMP"

МАДАУС ГмБХ 22.07.2019

Катрин Вольмер
Уполномоченное лицо



Handwritten signatures and notes:
 Вк ам ~ доз бр 18.12.2020
 Катрин Вольмер
 Еду