

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3202

Силібор 35, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг №30 (10х3) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: розторопші плямистої екстракту сухого (22-27:1, екстрагент - ацетон 95%), що еківалентно силімарину - 35 мг

Ресст посвідчення UA/5114/01/01 від 10.12.2020

Загальна кількість в серії 13722 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №623 від 24.06.16 РП №UA/5114/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5
№ УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 14.10.24

Придатний до 09/2026

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою від оранжевого до коричнево-оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається вкраплення. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток вкраплення. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 силібініну і пляма з меншою величиною Rf (силідіанін) Якісна реакція з магнієм: слабке жовто-оранжеве забарвлення (відмінність від флавоноїдів) Якісна реакція з цинком: рожеве або червоне забарвлення (флавоноїди) Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору (титану діоксид) Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 440nm до 550nm повинен мати максимум за тієї ж довжини хвилі, що і розчин порівняння (жовтий захід FCF)	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні плями на хроматограмі розчину С3 силібініну і пляма з меншою величиною Rf (силідіанін) Якісна реакція з магнієм: слабке жовто-оранжеве забарвлення (відмінність від флавоноїдів) Якісна реакція з цинком: червоне забарвлення (флавоноїди) Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення оранжево-червоного кольору (титану діоксид) Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 440nm до 550nm має максимум за тієї ж довжини хвилі, що і розчин порівняння (жовтий захід FCF)
3	Середня маса	Від 285 мг до 315 мг	296,4 мг
4	Однорідність маси	±5%	-2,1% -2,0%
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів (силімарину) у перерахуванні на силібінін від 33,25 мг до 36,75 мг	33,74 мг
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів, ТМАС: критерій прийнятності - 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів, ТУМС: критерій прийнятності - 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Тolerantні до жовчі грамнегативні бактерії: критерій прийнятності - 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Tolerantні 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

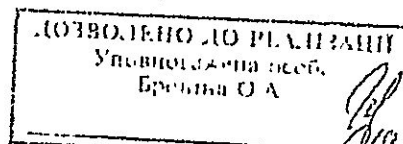
Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 14.10.2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКА 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

Рикова Г.І.



Стр 1 з 1

Вх. ак. 1134
25.12.24