

Мадаус ГмбХ

Сертифікат аналізу

Продукт

ЛЕГАЛОН®140, капсули по 140 мг 60 у блістері

Дата випробувань

29-02-2024

Серія №

8166885

1 капсула містить 173,0 мг - 186,7 мг сухого екстракту плодів розторопші плямистої (36-44:1), що еквівалентно 108,2 - 62,52 % силімарину (ВЕРХ), що еквівалентно 140 мг силімарину (ДНФГ), у перерахунку на силібінін (розчинник: етилацетат).

Номер РП:	UA/7185/01/01		
Дата реєстрації:	20.02.2018	Термін дії перереєстрації:	Безстроково
Виробник:	МАДАУС ГмбХ Німеччина		
Адреса виробника:	МАДАУС ГмбХ Люттіхер штрассе 5 53842 Тройсдорф, Німеччина	Ліцензія на виробництво: DE_NW_04_MIA_2021_0006	Сертифікат GMP №: DE_NW_04_GMP_2021_0010
Контроль якості:	МАДАУС ГмбХ Люттіхер штрассе 5 53842 Тройсдорф, Німеччина		
Дата виробництва	10/2023		Загальна вироблена кількість: 20 016 упаковок
Дата закінчення терміну придатності	09/2028		Замовник: Україна

Зовнішній вигляд - оболонка капсули	Кришечка: коричнева без тиснення Корпус: коричневий без тиснення Тверда желатинова капсула, розмір 1	відповідає
Зовнішній вигляд - наповнення капсули	однорідний, ущільнений порошок коричнево-жовтого кольору	відповідає
ТШХ - дактилоскопія - Сухий екстракт плодів розторопші плямистої	відповідає референтній хроматограмі	відповідає
ВЕРХ - дактилоскопія - Сухий екстракт плодів розторопші плямистої	відповідає референтній хроматограмі	не тестувався (періодичне тестування)
УВЕРХ - дактилоскопія - Сухий екстракт плодів розторопші плямистої	відповідає референтній хроматограмі	відповідає
Мікробна контамінація* - Євр. Фарм. 5.1.4-1 - Спеціальне положення Євр. Фарм. для пероральних лікарських форм, що містять сировину природного (тваринного, рослинного або мінерального) походження	Повинно відповідати	відповідає
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 ⁴ КУО/1 г	менше 10 КУО / 1 г
Загальна кількість дріжджових/ плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 ² КУО/1 г	менше 10 КУО / 1 г
Жовчистікі грамнегативні бактерії	не більше 10 ² КУО/1 г	менше 1 КУО / 1 г
Salmonella	відсутні/ 10 г	відповідає
Escherichia coli	відсутня/ 1 г	відповідає
Staphylococcus aureus	відсутні/ 1 г	відповідає
Силімарин ВЕРХ, розрахований як силібінін	102,8 - 113,6 мг/капсулу	не тестувався (періодичне тестування)
Силікрин і силідіанін, розраховується як силібінін	--- мг/капсулу	не тестувався (періодичне тестування)
Силібінін А і В, розрахований як силібінін	--- мг/капсулу	не тестувався (періодичне тестування)
Ізосилібінін А і В, розрахований як силібінін	--- мг/капсулу	не тестувався (періодичне тестування)
Силімарин УВЕРХ, розрахований як силібінін	102,8 - 113,6 мг/капсулу	107,3 мг / капсулу
Силікрин і силідіанін, розраховується як силібінін	--- мг/капсулу	35,6 мг / капсулу
Силібінін А і В, розрахований як силібінін	--- мг/капсулу	55,9 мг / капсулу
Ізосилібінін А і В, розрахований як силібінін	--- мг/капсулу	15,8 мг / капсулу
Силімарин (DNPH), розраховується як силібінін	133,0 - 147,0 мг/капсулу	138,8 мг / капсулу
Швидкість розчинення через 45 хв (ВЕРХ)	не менше 80 %	не тестувався (періодичне тестування)
Швидкість розчинення силімарину через 45 хв (УВЕРХ)	не менше 80 %	102%
Середня маса наповнення капсул	225,0 - 275,0 мг	257,3 мг
Розпадання	не більше 30 хв	2 хв
Однорідність маси	повинно відповідати	відповідає
Оболонка капсули, оксид заліза, E172	пурпуровий блакитний	не тестувався (періодичне тестування)
Оболонка капсули Титану діоксид, E171	від жовтого до жовто-оранжевого кольору	не тестувався (періодичне тестування)
* Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти інтерпретуються відповідно до Євр. Фарм. 5.1.4		

Вх. ак № 2032 від 28.08.24

Мадаус ГмбХ
Сертифікат аналізу

Продукт

ЛЕГАЛОН®140, капсули по 140 мг 60 у блістері

Дата випробувань 29-02-2024

Серія № 8166885

1 капсула містить 173,0 мг - 186,7 мг сухого екстракту плодів розторопші плямистої (36-44:1), що еквівалентно 108,2 - 62,52 % силімарину (ВЕРХ), що еквівалентно 140 мг силімарину (ДНФГ), у перерахунку на силібінін (розчинник: етилацетат).

Номер РП:	UA/7185/01/01		
Дата реєстрації:	20.02.2018	Термін дії перереєстрації:	Безстроково
Виробник:	МАДАУС ГмбХ Німеччина		
Адреса виробника:	МАДАУС ГмбХ Люттіхер штрассе 5 53842 Тройсдорф, Німеччина	Ліцензія на виробництво: DE_NW_04_MIA_2021_0006	Сертифікат GMP №: DE_NW_04_GMP_2021_0010
Контроль якості:	МАДАУС ГмбХ Люттіхер штрассе 5 53842 Тройсдорф, Німеччина		
Дата виробництва	10/2023		Загальна вироблена кількість: 20 016 упаковок
Дата закінчення терміну придатності	09/2028		Замовник: Україна

Зберігання: У щільно закритих контейнерах при температурі нижче 30°C.

Коментар:

"Цим засвідчуємо, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена (включаючи пакування/маркування) і контроль її якості здійснювався на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, та відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукт імпортується, або у файлі зі специфікацією на досліджуваний продукт. Звіти про виробництво, пакування та аналіз серії були перевірені і відповідають вимогам GMP".

Випущено 28 березня 2024р. Katrin Vollmer (УО)

Дата: 13.08.2024

підпис
Mareike Hobbie

МАДАУС ГмбХ

Уповноважена особа



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.08.2024

№ 36728/24/10

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 № 8166885

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 20.08.2024 № 2135/1.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)