

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 386
Силібор Форте, капсули по 70 мг №20 (10х2) у блістерах

 Діюча речовина 1 капсула містить: розторопші плямистої екстракту сухого (*Silybi mariani extractum siccum*) (22:1, екстрагент - ацетон 95%), що еквівалентно силімарину - 70 мг

Реєст. посвідчення UA/5114/02/02 від 08.12.2017

Загальна кількість в серії 5206 уп

Країна призначення Україна

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

 Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №230 від 22.03.13 РП №UA/5114/02/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8
 № УЯ-З-К від 01.05.24

Технічна угода

№ серії 10125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 03.02.25

Придатний до 01/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку світло-жовтого або коричнево-жовтого кольору. допускається наявність агломератів часток. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули оранжевого кольору. Вміст капсули - суміш гранул і порошку коричнево-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 (флавоноїди)	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: червоне забарвлення (флавоноїди)
3	Середня маса вмісту капсули	Від 199,5 мг до 220,5 мг	213,2 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	±10%	-6,3% +3,4%
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Кількісне визначення	Вміст силімарину (суми флаволігнанів) у перерахуванні на силібінін: від 66,5 мг до 73,5 мг	68,1 мг
7	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. Тolerантні до жовчі грамнегативні 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. Тolerантні 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 ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 « 03 » 02 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ 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