



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4817**Артишока екстракт-Здоров'я, капсули по 100 мг №60 (10x6) у блістерах**

Діюча речовина **1 капсула містить: артишока екстракту сухого (Extractum Cynarae siccum) (7,5:1) (екстрагент - вода очищена), у перерахуванні на суху речовину - 100 мг**

Реєстр. посвідчення **UA/0140/01/01 від 13.12.2017**

№ серії **41125**

Загальна кількість в серії **2688 уп**

Дата виробництва **11.2025**

Країна призначення **Україна**

Дата видачі результату **22.11.25**

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

Придатний до **11/2028**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №179 від 01.03.13 РП №UA/0140/01/01, зміна №2, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7**

Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул - дрібно гранульований порошок від світло-коричневого з сірим відтінком до темно-коричневого з сірим відтінком кольору. Допускається наявність включень білого кольору, порошку та агрегатів часток порошку	Тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом оранжевого кольору. Вміст капсул - дрібно гранульований порошок світло-коричневого з сірим відтінком кольору. Наявність включень білого кольору, порошку та агрегатів часток порошку
2	Ідентифікація	Кислоти гідроксикоричні, флавоноїди: послідовність зон на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння повинна відповідати наведеній у Таблиці 1. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися також інші флуоресцюючі зони	Кислоти гідроксикоричні, флавоноїди: послідовність зон на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння відповідає наведеній у Таблиці 1. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються також інші флуоресцюючі зони
3	Середня маса вмісту капсули	Від 277,5 мг до 322,5 мг	301,7 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8%	5,1%
5	Однорідність маси	±7,5%	-6,5% +3,0%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3%	1,71%
7	Розчинення	Кількість гідроксикоричних кислот, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% і немає жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% і не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, і немає жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	98%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Кислоти гідроксикоричні: не менше 7,5 мг	9,3 мг
10	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): 850 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
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Мірошниченко А.П.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з умовами (МКЯ) втілює відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 22 » 11 20 25 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**
Виробнича дільниця: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;**
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Олена СУНРУН

Стор 1 з 1

Вне.ан. №633
12.02.26