

Сертифікат відповідності № 170000010767

Назва продукту:	Фумарта, капсули, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці
Склад:	1 капсула містить екстракту сухого трави рутки лікарської -275,1 мг; екстракту сухого плодів розторопші плямистої - 80-98 мг, що еквівалентно силімарину 50 мг
Номер серії:	00139126
Кількість продукції:	16.065 Тис.упак.
Дата виробництва:	03.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/17593/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 03.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Німеччина, 56626, Andernach, Koblenzer Strasse 48-56 Іспанія, 08100, Barcelona, Poligon Industrial Can Magaro 21-23
Номер партії/серії АФІ:	24002598 0101000801
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 27.11.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В



24.04.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Фумарта, капсули, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці
Номер серії:	00139126
Дата початку аналізу:	16.03.2026
Дата закінчення аналізу:	23.04.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17593/01/01, зміни від 21.09.2020 р.
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули №0 циліндричної форми світло-коричневого кольору, заповнені сумішшю порошку від жовто-коричневого до темно-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
розторопші плямистої екстракт сухий	На хроматограмах випробовуваного розчину мають проявлятися зони в відповідній послідовності	Відповідає
розторопші плямистої екстракт сухий	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Силімарин", час утримування піків силікрину, силіданіну, силібініну А, силібініну В, ізосилібініну А та ізосилібініну В мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
рутки лікарської екстракт сухий	На хроматограмах випробовуваного розчину мають проявлятися зони в відповідній послідовності	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 444 мг до 516 мг (480 мг $\pm 7,5\%$)	470 мг
Розпадання	Не більше 15 хв (з дисками)	10 хв.
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г	0 Менше 100
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 Менше 50
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
Грамнегативних бактерій толерантних до жовчі	Критерій прийнятності не більше 100 КУО/г	0 Менше 10
Кількісне визначення		
Алкалоїди рутки в перерахунку на протопін	Не менше 4 мг в капсулі	7 мг/кап

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000010767

силімарин	Від 45,0 мг до 55,0 мг в капсулі	51.2 мг/кап
в т.ч. силібінін	Не менше 22,0 мг в капсулі	26.0 мг/кап
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00139126 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/17593/01/01, зміни від 21.09.2020 р.

Провідний інженер з забезпечення
контролю

Матвійчук М. А.

23.04.2026


Сертифікат якості № 040000117786
Фумарта, капсули, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці

1 капсула містить екстракту сухого трави рутки лікарської -275,1 мг; екстракту сухого плодів розторопші плямистої - 80-98 мг, що еквівалентно силімарину 50 мг

Номер серії:	30924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.345 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17593/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17593/01/01, зміни від 21.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №0 циліндричної форми світло-коричневого кольору, заповнені сумішшю порошку від жовто-коричневого до темно-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
розторопші плямистої екстракт сухий	На хроматограмах випробовуваного розчину мають проявлятися зони в відповідній послідовності	Відповідає
розторопші плямистої екстракт сухий	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Силімарин", час утримування піків силікрестину, силіданіну, силібініну А, силібініну В, ізосилібініну А та ізосилібініну В мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
рутки лікарської екстракт сухий	На хроматограмах випробовуваного розчину мають проявлятися зони в відповідній послідовності	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 444 мг до 516 мг (480 мг $\pm$ 7,5 %)	482 мг Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв (з дисками)	9 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	25

Вн. ам. № 0405 від 24.03.25



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
Грамнегативних бактерій толерантних до жовчі	Критерій прийнятності не більше 100 КУО/г	0 (менше 10)
Кількісне визначення		
Алкалоїди рутки в перерахунку на протопін	Не менше 4 мг в капсулі	6 мг/капс
силімарин	Від 45,0 мг до 55,0 мг в капсулі	51,0 мг/капс
в т.ч. силібінін	Не менше 22,0 мг в капсулі	26,0 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2026
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
Коментарі:		

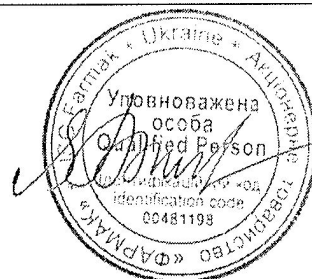
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



02.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000117786
Фумарта, капсули, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці

1 капсула містить екстракту сухого трави рутки лікарської -275,1 мг; екстракту сухого плодів розторопші плямистої - 80-98 мг, що еквівалентно силімарину 50 мг

Номер серії:	30924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.345 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17593/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17593/01/01, зміни від 21.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №0 циліндричної форми світло-коричневого кольору, заповнені сумішшю порошку від жовто-коричневого до темно-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
розторопші плямистої екстракт сухий	На хроматограмах випробовуваного розчину мають проявлятися зони в відповідній послідовності	Відповідає
розторопші плямистої екстракт сухий	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Силімарин", час утримування піків силікрістину, силіданіну, силібініну А, силібініну В, ізосилібініну А та ізосилібініну В мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
рутки лікарської екстракт сухий	На хроматограмах випробовуваного розчину мають проявлятися зони в відповідній послідовності	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 444 мг до 516 мг (480 мг $\pm$ 7,5 %)	482 мг Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв (з дисками)	9 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	25

Вн. ам. № 0405 від 24.03.25



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
Грамнегативних бактерій толерантних до жовчі	Критерій прийнятності не більше 100 КУО/г	0 (менше 10)
Кількісне визначення		
Алкалоїди рутки в перерахунку на протопін	Не менше 4 мг в капсулі	6 мг/капс
силімарин	Від 45,0 мг до 55,0 мг в капсулі	51,0 мг/капс
в т.ч. силібінін	Не менше 22,0 мг в капсулі	26,0 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2026
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
Коментарі:		

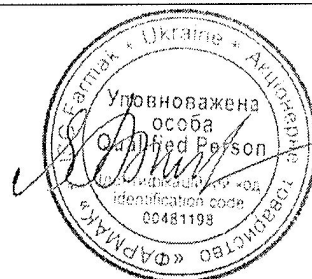
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



02.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019