



Сертифікат серії лікарського засобу № 336

1. Назва продукції: **ГЕДЕРИН**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/7526/01/01**
 4. Сила дії/активність: **1 мл сиропу містить сухого екстракту плюща листя (Hederis folia) [(4-8):1] (екстрагент етанол 30 %) при вмісті гедеракозиду С 14 % - 4,5 мг**
5. Лікарська форма: **сироп**
 6. Розмір та тип пакування: **по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою в паці; маркуванням українською мовою**
 7. Номер серії: **10122** Розмір серії: 7041 шт
 8. Дата виробництва: **01.2022**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **01.2027**
 10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: **017/2021/GMP**
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Сиропоподібна рідина світло-коричневого кольору з характерним запахом солодкого смаку. В процесі зберігання допускається опалесценція та утворення осаду	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Відносна густина	Від 1.045 до 1.115	1.11
pH	Від 4.0 до 5.5	5.0
Показник заломлення	Від 1.355 до 1.379	1.356
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 90 мл	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше як на 10 % Жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Гедеракозид С Від 0.4 мг до 0.8 мг в 1 мл препарату	0.5 мг/мл
Кількісне визначення	Калію сорбат Від 1.8 мг до 2.2 мг в 1 мл препарату	1.9 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:
 14. Заява про сертифікацію: **Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.**
 15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **М. Жарська**
 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р.А.** 17. Дата підписання: 07.02.2022



Вх. ам. №0069
07-12-23