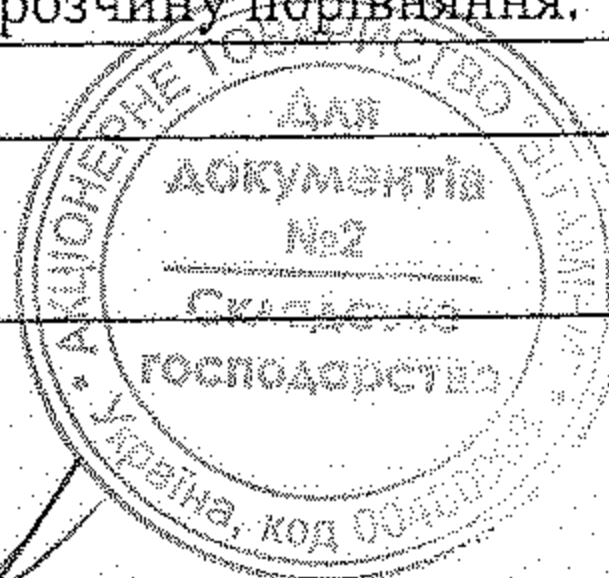
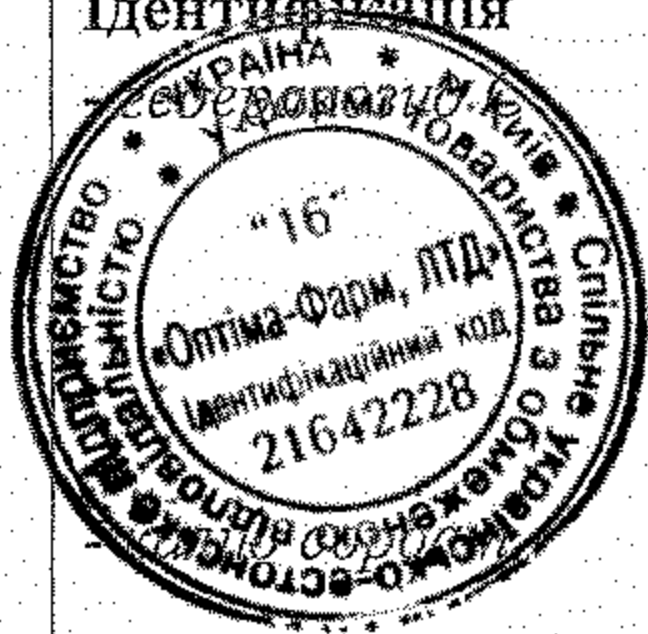


Сертифікат якості № 1 від "29" жовтня 2020 р.

Найменування препарату	ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ, сироп		
Сила дії/активність	1 мл сиропу містить 7 мг плюща звичайного листа екстракту сухого (<i>Hederae helicis folium</i>) (4-8:1), екстрагент: етанол 30 %.		
Розмір та тип пакування	по 115 мл у флаконах полімерних. По 1 флакону з мірним стаканчиком в коробці з картону.		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/16495/01/01, діє на території України до 13.12.2022 р.		
Номер серії	11020	Кількість в серії	10668 уп.
Дата виробництва	19.10.2020 р.	Придатний до	10.2023 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Сертифікат відповідності GMP	№ 098/2019/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/16495/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Жовто-коричневий сироп з характерним запахом лимону. Допускається наявність осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація	<p>На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гедеракозиду С повинен співпадати з часом утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину порівняння.</p> <p>На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку калію сорбату повинен співпадати з часом утримування піку калію сорбату на хроматограмі розчину порівняння.</p>	<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>
3.	pH	Від 4,0 до 6,0	4,9
4.	Відносна густина	1,140 ± 5 % Від 1,083 до 1,197	1,132



Річ.ан. № 0136 від 18.06.2021

1	2	3	4
5.	Маса вмісту упаковки	Не менше вказаного на етикетці	Відповідає
6.	Кількісне визначення -гедеракозиду С -калію сорбату	Не менше 0,35 мг/мл 1,340 мг/мл ± 10% Від 1,206 до 1,474 мг/мл	0,96 1,379
7.	Мікробіологічна чистота:	Допускається: ТАМС не більше 10 ⁴ КУО/мл ТУМС не більше 10 ² КУО/мл Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл Відсутність Salmonella в 25 мл препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 мл препарату	25 20 Менше 10 Відсутність Відсутність
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/16495/01/01

Начальник Відділу контролю якості



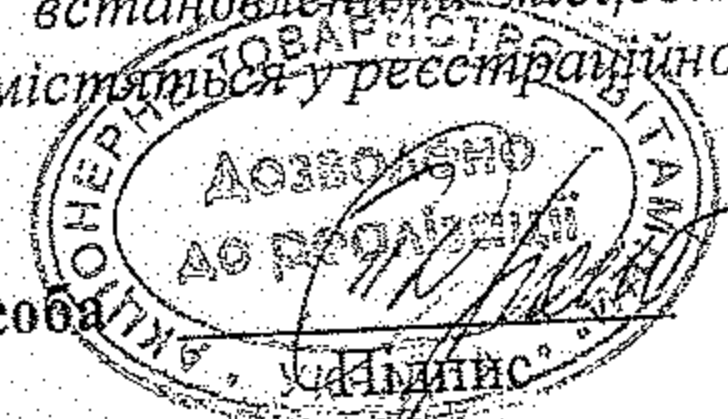
Пахолок Н.І.

29.10.2020

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 11020 ЛЗ «ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ, сироп», 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

09.11.2020

Дата

