

Сертифікат якості № 18 від "23" листопада 2023 р.

Найменування препарату	<b>ХОЛОСАС, сироп</b>		
Сила дії/активність	1 г сиропу (що відповідає 0,7 мл) містить: екстракт шипшини рідкий (Fructis Rosae) (1:0,7) (екстрагент: вода очищена) з кислотністю не менше 3,5 % у перерахуванні на кислоту яблучну - 0,4 г		
Розмір та тип пакування	По 130 г у банках полімерних, по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/0584/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	<u>171123</u>	Кількість в серії	<u>5375 уп.</u>
Дата виробництва	<u>15.11.2023 р.</u>	Придатний до	<u>11.2026 р.</u>
Ліцензія на виробництво	<u>Серія АВ, № 598019</u>		
Контроль якості відповідно до	<u>Специфікації РД до РП № UA/0584/01/01</u>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Густа сиропоподібна рідина темно-коричневого кольору зі специфічним запахом.	Відповідає
2.	Ідентифікація Фенольний гідроксил Фенольні сполуки	Реакція з розчином заліза (III) хлориду Р1 з утворенням темно-зеленого забарвлення. Реакція з 10 % розчином кислоти фосфорномолібденової з утворенням темно-зеленого забарвлення.	Відповідає Відповідає
3.	Сухий залишок	Не менше 70 %	71
4.	Важкі метали	Не більше 0,01 %	< 0,01
5.	Маса вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці.	Відповідає

*Вх. ак. 15.12.23*



1	2	3	4
6.	Мікробіологічна чистота	В 1 мл препарату допускається: ТАМС не більше $10^4$ КУО; ТУМС не більше $10^2$ КУО. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше $10^2$ КУО В 1 мл препарату. Відсутність Salmonella в 25 мл препарату. Відсутність Escherichia coli в 1 мл препарату.	20 10 Менше 10  Відсутність Відсутність
7.	Кількісне визначення Вміст цукру	Не менше 60 %	61
8.	Органічні кислоти В перерахунку на кислоту яблучну	Не менше 1,35 %	1,69
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище  $25^{\circ}\text{C}$ .  
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/0584/01/01

Начальник Відділу контролю якості

Пахолок Н.І.

24.11.2023  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 171123 ЛЗ «Холосас, сироп», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

27.11.2023  
Дата

