

**БХФЗ****ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»**Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ****СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП**

сіроп 250 мг/5 мл, по 100 мл у банці; по 1 банці з ложкою дозувальною в паці

Номер серії	<u>1000124</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>15994 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3359/01/01</u>
Дата виробництва	<u>16.01.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-051-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	В'язка рідина бурого кольору, зі специфічним запахом і смаком	Відповідає
Ідентифікація		
18β-Гліциризинова кислота та 18α-Гліциризинова кислота	А. Метод ВЕРХ: мають виконуватись вимоги щодо часів утримування основних піків	Відповідає
Натрію бензоат, калію сорбат	В. Метод ВЕРХ: мають виконуватись вимоги щодо часів утримування основних піків	Відповідає
Густина	Від 1,105 г/см ³ до 1,165 г/см ³	1,134 г/см ³
pH	Від 4,5 до 6,5	5,36
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ⁴ КУО в 1 г	300
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10
	Не більше 10 ² КУО толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г	< 10
	Відсутність Salmonella в 25 г	Відсутні
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
18β-Гліциризинова кислота (C ₄₂ H ₆₂ O ₁₆)	Від 3,17 мг до 3,87 мг в 1 г препарату (3,52 мг ± 10%)	3,55 мг
Натрію бензоат (C ₇ H ₆ O ₂ Na)	Від 4,05 мг до 4,95 мг в 1 г препарату (4,5 мг ± 10%)	4,48 мг
Калію сорбат (C ₆ H ₇ KO ₂)	Від 1,62 мг до 1,98 мг в 1 г препарату (1,8 мг ± 10%)	1,64 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 01.2026

Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКІА: Відповідає

вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-051-08



Шешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»
Відділ контролю якості

Рх.ан. 20655 big 01.02.24



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП, сироп, 250 мг/5 мл

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | Солодки кореня сироп |
| 2 | Лікарська форма | Сироп, 250 мг/5 мл |
| 3 | Сила дії/активність | 5 мл сиропу містить солодки кореня екстракту сухого (Glycyrrhizae extractum siccum) ((4,0-5,0):1) (екстрагент - вода) (у перерахуванні на 8,0 % вміст 18β - гліциризинової кислоти) – 250 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 100 мл, у банці; по 1 банці з ложкою дозувальною в пащі |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/3359/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1000124 |
| | Розмір серії | 15 960 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 16.01.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 01.2026 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 досяє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | <u>29.01.2024</u>
Дата підписання
для <u>Андрія РОМАНОВСЬКИЙ</u>
Уповноважена особа |

