

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co.KG
 Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden GERMANY



CERTIFICATE OF ANALYSIS № 23N110A
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 23N110A

Product / Продукт:	PROSPAN® COUGH SYRUP, syrup; 100 ml in bottle; 1 bottle in the set with measuring cup in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ, сироп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною нашкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country manufacturer / Країна-виробник:	Germany / Німеччина
Registration Certificate number / Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/0672/02/01 valid from 23.05.2023 unlimited / UA/0672/02/01 діє з 23.05.2023 безстроково
Strength / Activity / Сила дії / Активність:	1 ml of syrup contains 7 mg of Ivy leaves dry extract (<i>Hedera helix</i> L.) (5 - 7,5:1), extraction agent: ethanol 30 % / 1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (<i>Hedera helix</i> L.) (5 - 7,5:1), екстрагент: етанол 30 %
Batch / Серія:	23N110A
Batch size / Розмір серії:	96240 packages / 96240 упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва:	12/2023
Expiry date / Придатний до:	11/2026
Manufacturer / Виробник:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany / Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2023_0015 from 03.04.2023 / DE_HE_01_MIA_2023_0015 від 03.04.2023
Certificate of GMP compliance / Сертифікат відповідності GMP:	DE_HE_01_GMP_2023_0059 from 18.04.2023 / DE_HE_01_GMP_2023_0059 від 18.04.2023
Art. No. / Артикул №:	670532
QC Report / Звіт з контролю якості:	40000061775
Specification / Специфікація:	70040 / 24
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	31.01.2024

Batch / Серія 23N110A

page / сторінка 1 of / з 3

Page 1/1 Ex. acc. 1422 Sp. 25.10.24

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Description / Опис	light brown, slightly cloudy syrup with sweet, fruity taste and the odour of cherry / Світло-коричневий злегка мутний сироп із солодким, фруктовим смаком та вишневим запахом.	Complies / Відповідає
Density / Густина (Eur. Ph. 2.2.5 / Євр. Ф. 2.2.5)	1.130 – 1.150 g/ml / 1.130 – 1.150 г/мл	1,136 g/ml / 1,136 г/мл
pH-value / Значення pH (Eur. Ph. 2.2.3 / Євр. Ф. 2.2.3)	4,0 – 5,5	4,8
Identity / Ідентичність ivy leaves dry extract ((5 – 7,5):1), extraction agent ethanol 30 % m/m / Сухий екстракт листя плюща ((5 – 7,5): 1), екстрагент: етанол 30 % (m/m)	The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solution must show the same retention times for hederacoside C / На хроматограмах розчину зразка та калібрувальних розчинів, отриманих при кількісному визначенні методом ВЕРХ, часи утримування піку хедеракозиду С мають співпадати. <u>Alternative method / Альтернативний метод</u> The sequence of zones present in the thin layer chromatograms obtained from the reference solution and the test solution should correspond to the specification. Other zones may be present in the chromatogram obtained with the test solution / Послідовність зон, відображена на тонкошарових хроматограмах, отриманих із еталонного та досліджуваного розчинів, повинна відповідати специфікації. Інші зони можуть бути наявні на хроматограмі, отриманій з досліджуваного розчину.	Complies / Відповідає
Potassium sorbate / Калію сорбат	The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solutions should show the same retention times for potassium sorbate / На хроматограмах розчину зразка та калібрувальних розчинів, отриманих при кількісному визначенні методом ВЕРХ, часи утримування піку калію сорбату мають співпадати.	Complies / Відповідає

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота* (Eur. Ph. 5.1.8.B; 2.6.12; 2.6.31 / Евр. Ф. 5.1.8.B, 2.6.12, 2.6.31)	Total aerobic microbial count not more than 10^6 CFU/ml; Total combined moulds/ yeasts count not more than 10^3 CFU/ml, Specific microorganisms: Absence of <i>E. coli</i> in 1 ml; Absence of <i>Salmonella</i> in 25 ml; Not more than 10^2 CFU/ml of bile-tolerant gram-negative bacteria. Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10^6 КУО/мл, Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10^3 КУО/мл. Специфічні мікроорганізми: Відсутність <i>E. coli</i> в 1 мл Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10^2 КУО/мл	Complies / Відповідає
Pyrrolizidine alkaloids (PA) / Піролізидинові алкалоїди (ПА)	Sum of PA content; not more than 0.025 µg/ml / Сума вмісту піролізидинових алкалоїдів: не більше ніж 0,025 мкг/мл	0,000 µg/ml / 0,000 мкг/мл
Assay / Кількісне визначення Ivy leaves dry extract (5- 7,5:1) / Сухий екстракт листя плющу (5-7,5:1) Potassium sorbate / Калію сорбат	6,65-7,35 mg/ml (7,0 mg/ml \pm 5%) / 6,65-7,35 мг/мл (7,0 мг/мл \pm 5%) 1,21-1,47 mg/ml (1,34 mg/ml \pm 10%) / 1,21-1,47 мг/мл (1,34 мг/мл \pm 10%)	7,20 mg/ml / 7,20 мг/мл 1,35 mg/ml / 1,35 мг/мл

* - The test is carried out in every tenth batch, not less than once a year / Тест проводиться для кожної 10 серії не рідше 1 разу на рік

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Справжнім я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена/виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досяг країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізи були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.


Oliver Schmidt
Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 17.06.2024

Batch / Серія 23N110A

page / сторінка 3 of / з 3