



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

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

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

Випробування проведене 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 <sup>3</sup> до 1,165 г/см <sup>3</sup>	1,134 г/см <sup>3</sup>
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 <sup>4</sup> КУО в 1 г	300
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 10
	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
18β-Гліциризинова кислота (C <sub>42</sub> H <sub>62</sub> O <sub>16</sub> )	Від 3,17 мг до 3,87 мг в 1 г препарату (3,52 мг ± 10%)	3,55 мг
Натрію бензоат (C <sub>7</sub> H <sub>6</sub> O <sub>2</sub> Na)	Від 4,05 мг до 4,95 мг в 1 г препарату (4,5 мг ± 10%)	4,48 мг
Калію сорбат (C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> KO <sub>2</sub> )	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 ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-051-08

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»  
ВІДПІСЬ КОЛОРИТНОЇ ЯКОСТІ



Вх. ак. 20655 від 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 паці
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; свідомство 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 досьє. 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 Андрія РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа

