

Сертифікат якості № 7 від "26" листопада 2021 р.

Найменування препарату	ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ, сироп		
Сила дії/активність	1 мл сиропу містить 7 мг плюща звичайного листя екстракту сухого (<i>Hederae helicis e 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	41020	Кількість в серії	9631 уп.
Дата виробництва	23.10.2020 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 лимона. Допускається наявність осаду.	Відповідає
2.	Ідентифікація - гедеракозид С - калію сорбат	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гедеракозиду С має відповідати часу утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку калію сорбату має відповідати часу утримування піку калію сорбату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 4,0 до 6,0	4,9
4.	Відносна густина	1,140 ± 5 % Від 1,083 до 1,197	1,136



1	2	3	4
5.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного 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	1,04 1,394
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.	Відсутність Відсутність 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



Підпис

Пахолок Н.І.

26.11.2021
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 41020 ЛЗ «ХЕДЕРАЛ® ПЛЮС, 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Підпис

Дробілко Т.А.

26.11.2021
Дата

