

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

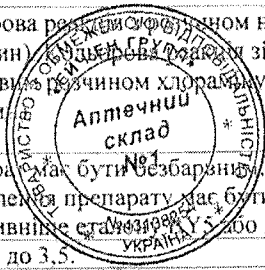
22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Authorized person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1012

Бронхосироп, сироп по 100 мл у флаконі №1

Діюча реч.	5 мл сиропу містять: ефедрину гідрохлориду - 4,6 мг, глауцину гідроброміду - 5,75 мг		
Рег. посвідчення	№UA/17359/01/01 від 22.02.2024	№ серії	6300824
Загальна кількість в серії, яка надійшла	3,684 тис. шт	Дата виробництва	14.08.24
Виробнича ділянка	ЦЛЗ:	Дата видачі результату	06.09.24
Адреса виробничої ділянки	м. Харків, вул. Куликівська 41;	Придатний до	08/2026
Аналіз виконаний за:	МКЯ ЛЗ №UA/17359/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4	Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026	

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Безбарвна або злегка коричнювата чи коричнювато-жовтувата в'язка рідина зі специфічним запахом олії базилику, допускається опалесценція.	Злегка коричнювато-жовтувата в'язка рідина зі специфічним запахом олії базилика.
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ (ефедрин, глауцин, олія базиликова, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні ефедрину гідрохлориду та глауцину гідроброміду, часи утримування піків ефедрину, глауцину, олії базиликової, метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах сумарного розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Метод ВЕРХ (ефедрин, глауцин, олія базиликова, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат). Відповідає
		Метод ГХ (етанол). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні етанолу 96%, час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Метод ГХ (етанол). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні етанолу 96%, час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння.
		Кольорова реакція з розчином нінгідрину (ефедрин) та з розчином хлораміну (глауцин) у спиртовому розчині.	Кольорова реакція з розчином нінгідрину (ефедрин) - відповідає. Кольорова реакція зі спиртовим розчином хлораміну (глауцин) - відповідає.
	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним, або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону ВУ5 або В3.	Забарвлення препарату не інтенсивніше еталону ВУ5
	Від 2,7 до 3,5.		2,82



Handwritten signatures and notes at the bottom of the page.

**КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ**

5	Густина	Від 1,100 г/см ³ до 1,200 г/см ³ .	1,152 г/см ³
6	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (метилпарагідроксibenзоат): від 6,21 мг до 7,59 мг (в 5 мл препарату).	Метод ВЕРХ (метилпарагідроксibenзоат): 7,00 мг (в 5 мл препарату).
		Метод ВЕРХ (ефедрину гідрохлорид): від 4,37 мг до 4,83 мг (в 5 мл препарату).	Метод ВЕРХ (ефедрину гідрохлорид): 4,64 мг (в 5 мл препарату).
		Метод ВЕРХ (глауцину гідробромід): від 5,46 мг до 6,04 мг (в 5 мл препарату).	Метод ВЕРХ (глауцину гідробромід): 5,77 мг (в 5 мл препарату).
		Метод ГХ (етанол 96 %): від 62,1 мг до 75,9 мг (в 5 мл препарату).	Метод ГХ (етанол 96 %): 69,2 мг (в 5 мл препарату).
		Метод ВЕРХ (пропілпарагідроксibenзоат): від 1,035 мг до 1,265 мг (в 5 мл препарату).	Метод ВЕРХ (пропілпарагідроксibenзоат): 1,121 мг (в 5 мл препарату).
7	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Допускається не більше двох індивідуальних мас, що відхиляються від середньої маси більше як на 10 %, не повинно бути жодної індивідуальної маси, що відхиляється від середньої маси більше як на 20 %.	-5,85%; +4,66%
8	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2 % неідентифікованої домішки ефедрину. Не більше 0,5 % суми домішок ефедрину. Не більше 2,0 % неідентифікованої домішки глауцину. Не більше 3,0 % суми домішок глауцину. Не більше 1,0 % 4-гідроксibenзойної кислоти.	Метод ВЕРХ. Неідентифікованої домішки ефедрину не виявлено. Суми домішок ефедрину - не виявлено. Неідентифікованої домішки глауцину - 1,63%. Суми домішок глауцину - 2,19%. 4-гідроксibenзойної кислоти - 0,09%.
9	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 100,0 мл	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності для водних засобів для орального застосування (ДФУ, 5.1.4): Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ² КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1 мл.	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1 мл.
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/17359/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 6300824 готової продукції Бронхосироп, сироп по 100 мл у флаконі №1 ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, в.о. головного технолога

А.М. Ряполова

Дата підписання « 16 » 09 20 14 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних виробничих контрольних досліджень якості та відбору аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я", вул. Героїв, 41, м. Харків, Куликівська 41

