



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G5731

ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА, сироп, 7 мг/мл № 1

країна-виробник: Словенія

1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5) : 1 (*Hedera helix L., folium extractum siccum*)
із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С; екстрагент: етанол 30 % (м./м.)

лікарська форма: сироп

розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці

Номер серії: **ZA0043**

Дата закінчення терміну придатності: **07.2026**

Дата виробництва: **07.2024**

Реєстраційне посвідчення №:
UA - UA/12176/01/01

Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:

**КРКА д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6
Ново место, 8501, Словенія**

Ліцензія на виробництво №:
800-13/2018-6

Розмір серії: **14.160 ШТ**

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ **UA/12176/01/01**.

Дата випуску на ринок:
30.08.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Брігіта Пуцель

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 13.11.2024
Сторінка: 1/2

Всe в оо37 вep 22.11.2024



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G5731

ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА, сироп, 7 мг/мл № 1
країна-виробник: Словенія
1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5) : 1 (*Hedera helix L., folium extractum siccum*)
із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С; екстрагент: етанол 30 % (м./м.)
лікарська форма: сироп
розмір і тип пакування: по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці

Номер серії: ZA0043

Дата виробництва: 07.2024

Дата закінчення терміну придатності: 07.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовто-коричневий сироп зі специфічним запахом і смаком. Може бути присутній незначний осад, типовий для природних речовин	Відповідає	-
Відносна густина	1,00 - 1,30	1,17	-
Значення рН	3,0 - 7,0	4,9	-
Об'єм наповнення – середній об'єм наповнення	Не менше 150 мл	Відповідає	-
Об'єм наповнення – індивідуальний об'єм наповнення	Не менше 142,5 мл	Відповідає	-
Ідентифікація екстракту листя плюща (у вигляді гедеракозиду С) - ВЕРХ	Час утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація натрію бензоату - ВЕРХ	Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Кількісний вміст гедеракозиду С	Не менше 50,0 мг в 100 г сиропу	83,9	-
Кількісний вміст натрію бензоату (зазначена кількість = 0,17 г в 100 г сиропу)	Від 90,0 % до 110,0 % від зазначеної кількості	100,4	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10000 КУО в 1 мл	0	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 мл	0	-
Мікробіологічна якість – Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії	Не більше 100 в 1 мл	< 10	-
Мікробіологічна якість - <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-
Мікробіологічна якість - <i>Salmonella</i>	Відсутні в 25 мл	Відповідає	-

Пр.* = Примітка