



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### Солодки корня сироп, сироп, 250 мг/5 мл

|    |   |   |
|----|---|---|
| 1  | Наименование продукции  | Солодки корня сироп   |
| 2  | Лекарственная форма   | Сироп, 250 мг/5 мл  |
| 3  | Сила действия/активность  | 100 мл сиропа содержит солодки корня экстракта сухого (Glycyrrhizae extractum siccum) ((4,0-5,0):1) (экстрагент - вода) (в пересчете на 8,0 % содержание 18β - глицирзиновой кислоты) 5,0 г;<br>5 мл сиропа содержит солодки корня экстракта сухого (Glycyrrhizae extractum siccum) ((4,0-5,0):1) (экстрагент - вода) (в пересчете на 8,0 % содержание 18β - глицирзиновой кислоты) 250 мг  |
| 4  | Размер и тип упаковки   | По 100 мл в банке; по 1 банке с ложкой дозирующей в пачке   |
| 5  | Страна-производитель  | Украина   |
| 6  | Номер регистрационного свидетельства  | УА/3359/01/01   |
| 7  | Номер серии   | 0171220   |
|    | Размер серии  | 16 104 уп.  |
| 8  | Дата производства   | 07.12.2020  |
| 9  | Дата окончания срока годности   | до 12.2022  |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;<br>лицензия АВ №598003;<br>свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96   |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10  | №017/2019/GMP до 18.01.2022   |
| 12 | Результаты анализов   | Приведены в сертификате качества  |
| 13 | Комментарии   | -   |
| 14 | Заявление о сертификации  | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производств были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии           | <u>Романовский А. В.</u><br>Уполномоченное лицо   |



Всего в 144 уп 1103 уп



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП

(солодки корня сироп)

сироп 250 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці  
(сироп 250 мг/5мл, по 100 мл во флаконе; по 1 флакону с ложкой дозировочной в пачке)

№ серії (серии) 0171220

Кількість в серії (количество в серии) 16122 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 07.12.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/3359/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченны)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-051-07

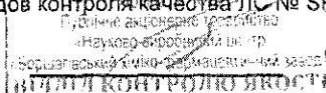
Тестування проведено згідно Методів контролю якості ЛС № SFP-051-07

| Показники якості<br>(показатели качества)  | Критерії прийнятності (критерии приемлемости)   | Результати (результаты)    |
|--|---|----------------------------|
|  | При випуску (при выпуске)   |                            |
| Опис (описание)  | В'язка рідина бурого кольору, зі специфічним запахом і смаком (вязкая жидкость бурого цвета, со специфическим запахом и вкусом)   | Відповідає (соответствует) |
| Ідентифікація (идентификация)<br>18β-Гліциризинова кислота та<br>18α-Гліциризинова кислота<br>(18β-Глициризиновая кислота и<br>18α-Глициризиновая кислота) | А. Метод ВЕРХ: мають виконуватись вимоги щодо часів утримування основних піків<br>(метод ВЭЖХ: должны выполняться требования к временам удерживания основных пиков)   | Відповідає (соответствует) |
| Натрію бензоат, калію сорбат<br>(натрия бензоат, калия сорбат)   | А. Метод ВЕРХ: мають виконуватись вимоги щодо часів утримування основних піків (метод ВЭЖХ: должны выполняться требования к временам удерживания основных пиков)  | Відповідає (соответствует) |
| Густина (плотность)  | Від (от) 1,105 г/см <sup>3</sup> до 1,165 г/см <sup>3</sup>   | 1,139 г/см <sup>3</sup>    |
| рН   | Від (от) 4,5 до 6,5   | 5,34                       |
| Об'єм вмісту упаковки<br>(объем содержимого упаковки)  | Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 мл (объем содержимого одной упаковки должен быть не менее 100 мл)  | Відповідає (соответствует) |
| Мікробіологічна чистота<br>(микробиологическая чистота)  | Загальне число аеробних мікроорганізмів<br>(общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС -<br>не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів<br>(общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС -<br>не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г.<br>Не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ)<br>толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г<br>(толерантных к желчи грамотрицательных бактерий в 1 г). | < 100<br>< 10<br>< 10      |
|  | Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г.  | Відсутні (отсутствуют)     |
|  | Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.   | Відсутні (отсутствуют)     |
| Кількісне визначення<br>(количественное определение)   |   |                            |
| 18β-Гліциризинова кислота (18β-Глициризиновая кислота) (C <sub>22</sub> H <sub>32</sub> O <sub>16</sub> )  | Від (от) 3,17 мг до 3,87 мг в 1 г препарату (препарата)<br>(3,52 мг ± 10%)  | 3,38 мг                    |
| Натрію бензоат (натрия бензоат)<br>(C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> O <sub>2</sub> Na)   | Від (от) 4,05 мг до 4,95 мг в 1 г препарату (препарата)<br>(4,5 мг ± 10%)   | 4,42 мг                    |
| Калію сорбат (калия сорбат)<br>(C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> KO <sub>2</sub> )  | Від (от) 1,62 мг до 1,98 мг в 1 г препарату (препарата)<br>(1,8 мг ± 10%)   | 1,67 мг                    |
| Упаковка (упаковка)  | Повинен відповідати вимогам НД<br>(должен соответствовать требованиям НД)   | Відповідає (соответствует) |
| Маркування (маркировка)  | Повинен відповідати вимогам НД<br>(должен соответствовать требованиям НД)   | Відповідає (соответствует) |
| Термін придатності (срок годности)   | 2 роки (года)   | До 12.2022                 |

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-051-07

(Заключення ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-051-07)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 17 " 12 2020 р.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП

(солодки корня сироп)

сироп 250 мг/5 мл, по 100 мл у банці; по 1 банці з ложкою дозувальною в пачці  
(сироп 250 мг/5мл, по 100 мл в банке; по 1 банке с ложкой дозированной в пачке)

№ серії (серии) 0181220

Кількість в серії (количество в серии) 16146 шт.

Дата виробництва (дата производства) 08.12.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/3359/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-051-07

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-051-07)

| Показники якості<br>(показатели качества)  | Критерії прийнятності (критерии приемлемости)  | Результати (результаты)                                      |
|--|--|--|
|  | При випуску (при выпуске)  |  |
| Опис (описание)  | В'язка рідина бурого кольору, зі специфічним запахом і смаком (вязкая жидкость бурого цвета, со специфическим запахом и вкусом)  | Відповідає (соответствует)                                   |
| Ідентифікація (идентификация)<br>18β-Гліциризинова кислота та<br>18α-Гліциризинова кислота<br>(18β-Глициризиновая кислота и<br>18α-Глициризиновая кислота)<br>Натрію бензоат, калію сорбат<br>(натрия бензоат, калия сорбат)   | А. Метод ВЕРХ: мають виконуватись вимоги щодо часів утримування основних піків (метод ВЭЖХ: должны выполняться требования к временам удерживания основных пиков)<br><br>А. Метод ВЕРХ: мають виконуватись вимоги щодо часів утримування основних піків (метод ВЭЖХ: должны выполняться требования к временам удерживания основных пиков) | Відповідає (соответствует)<br><br>Відповідає (соответствует) |
| Густина (плотность)  | Від (от) 1,105 г/см <sup>3</sup> до 1,165 г/см <sup>3</sup>  | 1,140 г/см <sup>3</sup>                                      |
| pH   | Від (от) 4,5 до 6,5  | 5,36   |
| Об'єм вмісту упаковки<br>(объем содержимого упаковки)  | Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 мл (объем содержимого одной упаковки должен быть не менее 100 мл)   | Відповідає (соответствует)                                   |
| Мікробіологічна чистота<br>(микробиологическая чистота)  | Загальне число аеробних мікроорганізмів<br>(общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС -<br>не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г.  | < 100  |
|  | Загальне число дріжджових та плісневих грибів<br>(общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС -<br>не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г.  | < 10   |
|  | Не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ)<br>толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г<br>(толерантных к желчи грамотрицательных бактерий в 1 г).  | < 10   |
|  | Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г.   | Відсутні (отсутствуют)                                       |
|  | Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.  | Відсутні (отсутствуют)                                       |
| Кількісне визначення<br>(количественное определение)<br>18β-Гліциризинова кислота (18β-Глициризиновая кислота) (C <sub>42</sub> H <sub>62</sub> O <sub>16</sub> )<br>Натрію бензоат (натрия бензоат)<br>(C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> O <sub>2</sub> Na)<br>Калію сорбат (калия сорбат)<br>(C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> KO <sub>2</sub> ) | Від (от) 3,17 мг до 3,87 мг в 1 г препарату (препарата)<br>(3,52 мг ± 10%)   | 3,38 мг  |
|  | Від (от) 4,05 мг до 4,95 мг в 1 г препарату (препарата)<br>(4,5 мг ± 10%)  | 4,32 мг  |
|  | Від (от) 1,62 мг до 1,98 мг в 1 г препарату (препарата)<br>(1,8 мг ± 10%)  | 1,62 мг  |
| Упаковка (упаковка)  | Повинен відповідати вимогам НД<br>(должен соответствовать требованиям НД)  | Відповідає (соответствует)                                   |
| Маркування (маркировка)  | Повинен відповідати вимогам НД<br>(должен соответствовать требованиям НД)  | Відповідає (соответствует)                                   |
| Термін придатності (срок годности)   | 2 роки (года)  |  |

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-051-07

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-051-07)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Відділ контролю якості



Вх-акт. № 15955. 06.05. 2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### Солодки корня сироп, сироп, 250 мг/5 мл

|    |   |  |
|----|---|--|
| 1  | Наименование продукции  | Солодки корня сироп  |
| 2  | Лекарственная форма   | Сироп, 250 мг/5 мл   |
| 3  | Сила действия/активность  | 100 мл сиропа содержит солодки корня экстракта сухого (Glycyrrhizae extractum siccum) ((4,0-5,0):1) (экстрагент - вода) (в пересчете на 8,0 % содержание 18β - глицирзиновой кислоты) - 5,0 г;<br>5 мл сиропа содержит солодки корня экстракта сухого (Glycyrrhizae extractum siccum) ((4,0-5,0):1) (экстрагент - вода) (в пересчете на 8,0 % содержание 18β - глицирзиновой кислоты) - 250 мг   |
| 4  | Размер и тип упаковки   | По 100 мл в банке; по 1 банке с ложкой дозирующей в пачке  |
| 5  | Страна-производитель  | Украина  |
| 6  | Номер регистрационного свидетельства  | UA/3359/01/01  |
| 7  | Номер серии   | 0181220  |
|    | Размер серии  | 16 128 уп.   |
| 8  | Дата производства   | 08.12.2020   |
| 9  | Дата окончания срока годности   | до 12.2022   |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;<br>лицензия АВ №598003;<br>свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96  |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10  | №017/2019/GMP до 18.01.2022  |
| 12 | Результаты анализов   | Приведены в сертификате качества   |
| 13 | Комментарии   | -  |
| 14 | Заявление о сертификации  | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |

15. Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Романовский А. В.  
Уполномоченное лицо

