

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: m.rudenko@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050. Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua

LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROV'YE NARODU"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 579

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
Загальна кількість в серії, яка надійшла	0,872 тис. шт.	Дата виробництва
Виробнича ділянка	НЛЗ:	Дата видачі результату
Адреса виробничої ділянки	м. Харків, вул. Куликівська 41;	Приданий до
Аналіз виконаний за	МКЯ ДЗ №UA/17359/01/01, ім. №1, ім. №2, ім. №3, ім. №4	Сертифікат GMP 030/2026/GMP до 19.12.2028

№	Найменування показників	Вимоги документів	Результати випробувань
1	Опис	Безбарвна або злегка коричнювата чи коричнювато-жовтувата в'язка рідина зі специфічним запахом олії базиліку, допускається опалесценція.	Коричнювато-жовтувата в'язка рідина зі специфічним запахом олії базиліку.
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ (ефедрин, глауцин, олія базилікова, метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні ефедрину гідрохлориду та глауцину гідроброміду, часи утримування піків ефедрину, глауцину, олії базилікової, метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах сумарного розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 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 $\pm 2\%$. Кольорова реакція з розчином нінгідрину (ефедрин). Кольорова реакція зі спиртовим розчином хлораміну (глауцин).	Метод ВЕРХ (ефедрин, глауцин, олія базилікова, метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат). Відповідає. 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) - відповідає. Кольорова реакція зі спиртовим розчином хлораміну (глауцин) - відповідає.
3	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним, або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону BY5 або B3.	Забарвлення препарату не інтенсивніше еталону BY5.
4	pH	Від 2,7 до 3,5.	2,75
5	Густина	Від 1,100 г/см ³ до 1,200 г/см ³ .	1,150 г/см ³ .
6	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (метилпарагідроксibenзоат): від 6,21 мг до 7,59 мг (в 5 мл препарату).	Метод ВЕРХ (метилпарагідроксibenзоат): 6,90 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): 4,58 мг (в 5 мл препарату).
		Метод ВЕРХ (галацину гідробромід): від 5,46 мг до 6,04 мг (в 5 мл препарату).	Метод ВЕРХ (галацину гідробромід): 5,57 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 %): 69,3 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 %.	- 1,2%; + 1,5%
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 галацину. Не більше 3,0 % суми домішок галацину. Не більше 1,0 % 4-гідроксibenзойної кислоти.	Метод ВЕРХ. Неідентифікованої домішки ефедрину - 0,06%. Суми домішок ефедрину - 0,06%. Неідентифікованої домішки галацину - 1,57%. Суми домішок галацину - 1,98%. 4-гідроксibenзойної кислоти - не виявлено.
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): 10^3 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

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була випущена (окрімачи упаковку з маркуванням) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами СМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційній довідці. Протоколи виробництва упаковки та аналізів було передано і встановлено відповідність вимогам СМР.

Серія 4280326 готової продукції Бронхосироп, сироп по 100 мл у флаконі №1 ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання 15 04 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень наразі розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41

Високий контроль якості ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", м. Харків, вул. Шевченка, 22