


**Сертифікат якості № 040000114082**
**Пектолван® плющ, капсули по 52,5 мг № 30 (10x3) у блістері**

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ 52,5 МГ ПЛЮЩА ЗВИЧАЙНОГО ЛИСТЯ ЕКСТРАКТУ СУХОГО (HEDERAЕ HELICIS E FOLIUM)

((4-8):1) ЕКСТРАГЕНТ ЕТАНОЛ 30%)

Номер серії:	30224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	13.399 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15403/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15403/01/01, зміни від 06.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №3, корпус капсули і кришечка - темно-зеленого кольору. Вміст капсули - порошок світло-коричневого кольору, що містить невеликі часточки від світлого до більш темного кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Флавоноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину мають проявлятися зони в послідовності описаній в розділі 2.1	Відповідає
Сапоніни	На хроматограмі випробовуваного розчину мають проявлятися зони в послідовності описаній в розділі 2.2	Відповідає
Гедеракозид С	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Гедеракозид С", час утримування основного піку гедеракозиду С має співпадати з часом утримування основного піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 125 мг до 145 мг (135 мг $\pm$ 7,5 %)	130 мг
Розпадання	Не більше 15 хв (з дисками)	12 хв
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г	100
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні

Рох. Ан І 0437 ВІД 24.05.24



Грамнегативних бактерій толерантних до жовчі	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
<b>Кількісне визначення</b>		
Гедеракозид С	Не менше 2,625 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	6,900 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 02.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**

Дозвіл ДЛС №3034-001.1/002.0/17-24 від 26.03.2024 р.

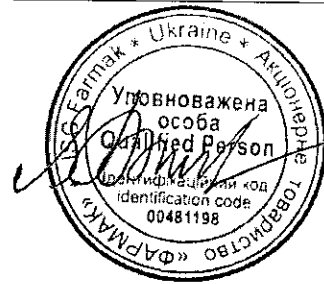
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



08.04.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019