



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000117639**Пектолван® плющ, сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**1МЛ СИРОПУ МІСТИТЬ: ПЛЮЩА ЗВИЧАЙНОГО ЛИСТЯ ЕКСТРАКТУ СУХОГО (HEDEREA HELICIS E FOLIUM) 7 МГ
((4-8:1)), (ЕКСТРАГЕНТ- ЕТАНОЛ 30%)

Номер серії:	230924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.028 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/9396/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/9396/01/01, зміни від 26.01.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина світло-коричневого кольору з запахом вишні та солодким фруктовим смаком, можлива поява легкої опалесценції	Відповідає
Ідентифікація		
гедеракозид С	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "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
калію сорбат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Калію сорбат", час утримування основного піку калію сорбату має співпадати з часом утримування основного піку калію сорбату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
В'язкість	Від 13 мм ² *с-1 до 22 мм ² *с-1	18 мм ² *с-1
Густина	Від 1,12 г/см ³ до 1,16 г/см ³	1,14 г/см ³
pH	Від 4,0 до 5,5	4,9
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Гедеракозид С	Не менше 0,35 мг/мл	0,75 мг/мл
Калію сорбат	Від 1,27 мг/мл до 1,41 мг/мл	1,32 мг/мл
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності після розкриття флакону 90 діб	
Коментарі:		

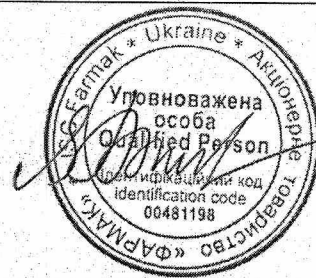
Заява про сертифікацію:

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.



30.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; 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

Ва. Ан. № 1732 29.11.2024 Ylf -