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 № 040000113656

Пектолван® фіто ІСЛАНДСЬКИЙ МОХ, екстракт рідкий по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1мл препарату містить спиртовий екстракт кореня оману 0,27г; спиртовий екстракт цетрарії ісландської 0,18г; настойку кореня мильнянки 0,09г; настойку трави 0,18г; настойку трави тим'яну 0,18г

Номер серії:	10324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	41.496 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8259/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8259/01/01, зміни від 07.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина коричнево-жовтого кольору із специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення пластівчастого осаду або каламуті	Відповідає
Ідентифікація		
тимол	На хроматограмі випробовуваного розчину має бути присутнім пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піку тимолу на хроматограмі розчину порівняння ±2%	Відповідає
геленін	Має витримувати вимоги тесту "Кількісне визначення"	Відповідає
Етанол	Від 57,0 % до 63,0 % (об/об)	59,9 %
Густина	Від 0,925 г/см3 до 0,955 г/см3	0,940 г/см3
Сухий залишок	Не менше 8 %	14 %
Важкі метали	Не більше 0,01% (100 ppm)	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/мл	0 (Не виявлено)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Не виявлено)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Менше 10)
Кількісне визначення		

Вх.№ 2256
від 260424

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

геленін	Не менше 400мг/100мл препарату в перерахунку на суму лактонів	1163 мг/100 мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 11.2026

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

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. 21.03.2024

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