


**Сертифікат якості № 040000117061**
**Пектолван® Ц, сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці**

5мл ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ: АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 15 мг,

КАРБОЦИСТЕЇНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%- 100 мг

Номер серії:	20824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.992 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10675/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10675/01/01, зміни від 25.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна в'язка рідина, зі смаком полуниці	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
амброксолу гідрохлорид, натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Амброксолу гідрохлорид та натрію бензоат" часи утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та натрію бензоату мають співпадати з часами утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
карбоцистеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Карбоцистеїн", час утримування основного піку карбоцистеїну має співпадати з часом утримування основного піку карбоцистеїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
В'язкість	Не менше 24 мм <sup>2</sup> ·с <sup>-1</sup>	30 мм <sup>2</sup> ·с <sup>-1</sup>
Густина	Від 1,15 г/см <sup>3</sup> до 1,27 г/см <sup>3</sup>	1,22 г/см <sup>3</sup>
pH	Від 4,0 до 5,3	5,1
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*



**Кількісне визначення**

амброксолу гідрохлорид	Від 2,7 мг до 3,3 мг в 1 мл препарату	3,0 мг/мл
натрію бензоат	Від 2,7 мг до 3,3 мг в 1 мл препарату	3,0 мг/мл
карбоцистеїн	Від 18 мг до 22 мг в 1 мл препарату	21 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 1 рік 6 місяців До 02.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати. Термін придатності після розкриття флакону 60 діб при температурі не вище 25 °С. Не охолоджувати

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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.



26.08.2024

**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

*Вх.ам. № 2426 від 12-11-2024*