



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 № 040000118539

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: 281024 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 26.064 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/9396/01/01
Дата виробництва: 10.2024 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, одержаний 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, одержаний 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	1,30 мг/мл
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	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

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000118539

Стор. 1 з 2

Зр. од. 11/297
24.01.2024



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 10.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності після розкриття флакону 90 діб

Коментарі:

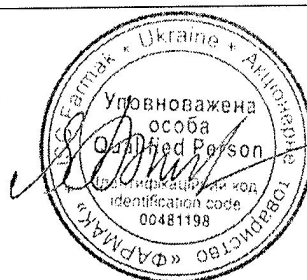
Заява про сертифікацію:

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.



19.11.2024

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; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

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