



Сертифікат якості № 040000118224

Пектолван® Ц, сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

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

КАРБОЦИСТЕЇНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%- 100 мг

Номер серії:	31024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.858 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10675/01/01
Дата виробництва:	10.2024	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
Ідентифікація		
амброксолу гідрохлорид,	На хроматограмі випробовуваного розчину,	
натрію бензоат	одержаний 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, одержаний 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 ² ·с ⁻¹	27 мм ² ·с ⁻¹
Густина	Від 1,15 г/см ³ до 1,27 г/см ³	1,22 г/см ³
pH	Від 4,0 до 5,3	5,0
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
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	*

Вх. ак. № 1708
Об. Дз. 25



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 04.2026

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

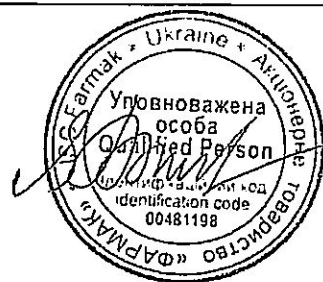
Заява про сертифікацію:

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.



28.10.2024

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



Сертифікат якості № 040000118419

Пектолван® Ц, сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

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

КАРБОЦИСТЕЇНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%- 100 мг

Номер серії:	41024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.133 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10675/01/01
Дата виробництва:	10.2024	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
Ідентифікація		
амброксолу гідрохлорид, натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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 ± 2 %	Відповідає
карбоцистеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Карбоцистеїн", час утримування основного піку карбоцистеїну має співпадати з часом утримування основного піку карбоцистеїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
В'язкість	Не менше 24 мм ² *с-1	28 мм ² *с-1
Густина	Від 1,15 г/см ³ до 1,27 г/см ³	1,22 г/см ³
pH	Від 4,0 до 5,3	5,0
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
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	3,1 мг/мл
натрію бензоат	Від 2,7 мг до 3,3 мг в 1 мл препарату	3,1 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 04.2026

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 ділянці 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.



21.11.2024

Виробнича ділянка:

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