



Сертифікат якості № 040000116646

Пектолван® стоп, краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1мл препарату містить бутамірату цитрату у перерахуванні на 100 % речовину - 4 мг, гуайфенезину у

перерахуванні на 100 % речовину 100 мг

Номер серії: 40724 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 12.948 Тис.флак. № Реєстр. посвідчення: UA/10685/01/01
Дата виробництва: 07.2024 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/10685/01/01, зміни від 25.04.2023 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, в'язка рідина від жовтого до жовто-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
бутамірату цитрат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Бутамірату цитрат", час утримування основного піку бутамірату цитрату має співпадати з часом утримування основного піку бутамірату цитрату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
гуайфенезин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Гуайфенезин", час утримування основного піку гуайфенезину має співпадати з часом утримування основного піку гуайфенезину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Густина	Від 0,94 г/см3 до 0,99 г/см3	0,97 г/см3
pH	Від 4,0 до 5,5	5,0
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Доза і однорідність дозування	Має витримувати вимоги	Відповідає
Етанол	Не менше 0,27 г в 1 мл препарату	0,30 г/мл
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 1,0 %	0,5 %
будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (без домішки В)	Не більше 1,0 %	0,0 %
кожна окрема домішка	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 %

20.05.2020 від 01.11.2020



Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) * Критерій прийнятності 100 КУО/мл

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) * Критерій прийнятності 10 КУО/мл

Escherichia coli * Відсутність в 1 мл

Відсутність в 1 мл

Відсутність в 1 мл

Кількісне визначення

бутамінату цитрат Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату 4,1 мг/мл

гуайфенезин Від 95 мг до 105 мг в 1 мл препарату 102 мг/мл

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 07.2027

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

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.



23.07.2024

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



Сертифікат якості № 040000118059

Пектолван® стоп, краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1мл препарату містить бутамірату цитрату у перерахуванні на 100 % речовину - 4 мг, гуайфенезину у перерахуванні на 100 % речовину 100 мг

Номер серії:	61024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.080 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10685/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10685/01/01, зміни від 25.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, в'язка рідина від жовтого до жовто-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
бутамірату цитрат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Бутамірату цитрат", час утримування основного піку бутамірату цитрату має співпадати з часом утримування основного піку бутамірату цитрату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
гуайфенезин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Гуайфенезин", час утримування основного піку гуайфенезину має співпадати з часом утримування основного піку гуайфенезину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Густина	Від 0,94 г/см ³ до 0,99 г/см ³	0,97 г/см ³
pH	Від 4,0 до 5,5	5,0
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Доза і однорідність дозування	Має витримувати вимоги	Відповідає
Етанол	Не менше 0,27 г в 1 мл препарату	0,30 г/мл
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,1 %	0,0 % (<MB)
домішка В	Не більше 1,0 %	0,5 %
будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок (без домішки В)	Не більше 1,0 %	0,2 %
кожна окрема домішка	Не більше 0,1 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)

for all 1983
for 110825 left



Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*

Кількісне визначення

бутамірату цитрат	Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату	4,1 мг/мл
гуайфенезин	Від 95 мг до 105 мг в 1 мл препарату	101 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 10.2027

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

Коментарі:

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

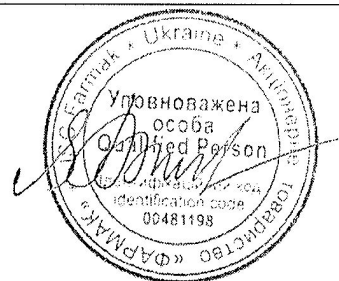
Заява про сертифікацію:

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.



23.10.2024

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; 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