



Сертифікат якості № 040000116972

Пектолван® плющ, капсули по 52,5 мг № 30 (10х3) у блістері

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ 52,5 МГ ПЛЮЩА ЗВИЧАЙНОГО ЛИСТЯ ЕКСТРАКТУ СУХОГО (HEDERAE HELICIS E FOLIUM)

((4-8):1) ЕКСТРАГЕНТ ЕТАНОЛ 30%)

Номер серії:	60824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.943 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15403/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15403/01/01, зміни від 06.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №3, корпус капсули і кришечка - темно-зеленого кольору. Вміст капсули - порошок світло-коричневого кольору, що містить невеликі часточки від світлого до більш темного кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Флавоноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину мають проявлятися зони в послідовності описаній в розділі 2.1	Відповідає
Сапоніни	На хроматограмі випробовуваного розчину мають проявлятися зони в послідовності описаній в розділі 2.2	Відповідає
Гедеракозид С	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Гедеракозид С", час утримування основного піку гедеракозиду С має співпадати з часом утримування основного піку гедеракозиду С на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 125 мг до 145 мг (135 мг $\pm$ 7,5 %)	133 мг
Розпадання	Не більше 15 хв (з дисками)	6 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні

Вх.ан. 02237
18.12.24



Грамнегативних бактерій	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
толерантних до жовчі		0 (Менше 10)
Кількісне визначення		
Гедеракозид С	Не менше 2,625 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	7,211 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 08.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	
Коментарі:		

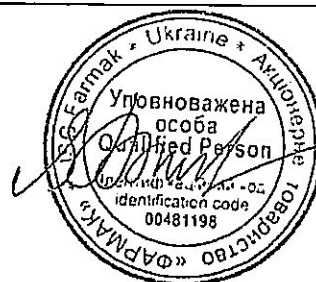
Заява про сертифікацію:

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.



19.08.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019