



Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2024
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. 16.02.2022



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 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




Сертифікат якості № 04000098479
Пектолван® плющ, сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ СИРОПУ МІСТИТЬ: ПЛЮЩА ЗВИЧАЙНОГО ЛИСТЯ ЕКСТРАКТУ СУХОГО (HEDERA HELICIS E FOLIUM) 7 МГ

((4-8:1)), (ЕКСТРАГЕНТ- ЕТАНОЛ 30%)

Номер серії:	130222	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.676 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/9396/01/01
Дата виробництва:	02.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.02.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/9396/01/01, зміни від 21.09.2021 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	14 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	0,65 мг/мл
Калію сорбат	Від 1,27 мг/мл до 1,41 мг/мл	1,29 мг/мл
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Менше 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





Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2025
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.



10.03.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; GMP/EAEU/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 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

Вх. акт 0087 від 01.08.23





Сертифікат якості № 040000106492

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: 50223 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 26.316 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/9396/01/01
 Дата виробництва: 02.2023 Термін дії реєстр. посвідчення: 05.02.2024
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/9396/01/01, зміни від 21.09.2021 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, одержаній 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, одержаній 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	16 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	4,8
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Гедеракозид С	Не менше 0,35 мг/мл	0,64 мг/мл
Калію сорбат	Від 1,27 мг/мл до 1,41 мг/мл	1,29 мг/мл
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100	0 (менше 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

