



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 07.2023
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:		

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. 26.01.2022

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 № 04000098001

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:	10122	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.208 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10675/01/01
Дата виробництва:	01.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/10675/01/01, зміни від 18.11.2020 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 $\pm 2\%$	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	0 (Не виявлено)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Не виявлено)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні

