

Сертифікат якості № 040000111400

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

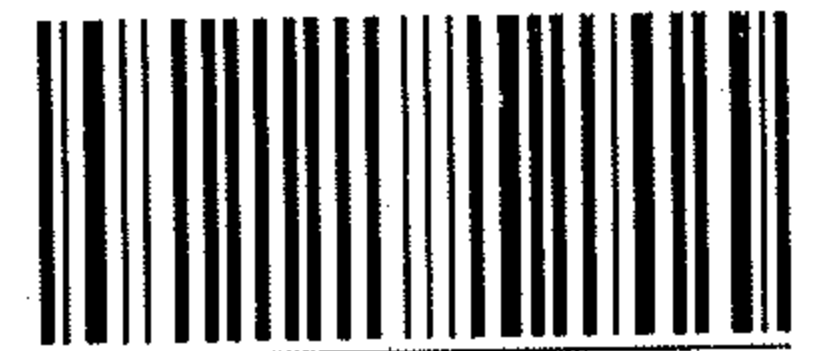
перерахуванні на 100 % речовину 100 мг

Номер серії:	31123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.080 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/10685/01/01
Дата виробництва:	11.2023	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, одержаній 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, одержаній 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	5,1
Об'єм вмісту	Не менше 25 мл	Відповідає
Доза і однорідність	Має витримувати вимоги	Відповідає
Етанол	Не менше 0,27 г в 1 мл препарату	0,29 г/мл
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
домішка В	Не більше 1,0 %	0,4 %
будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (без домішки В)	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
кожна окрема домішка	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)



Х. С. МОНІТ
big 02.02.24
[Signature]


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	102 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 11.2026

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.



06.12.2023

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/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

