

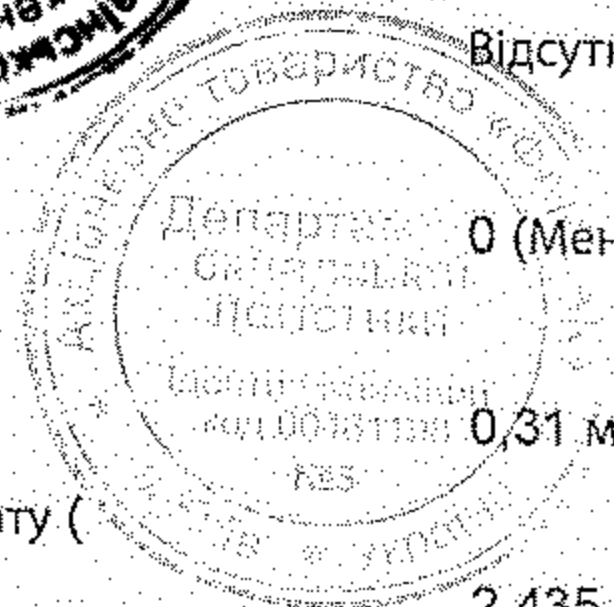
Сертифікат якості № 04000095009

Пелорсін®, сироп, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

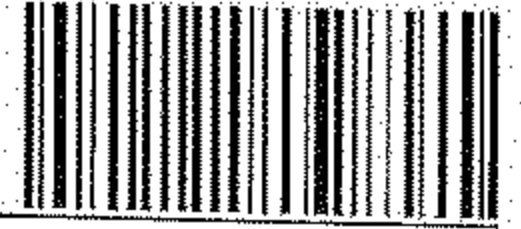
100 г сиропу (93,809 мл) містять екстракт сухий з коренів пеларгонії очиткової (Pelargonium sidoides) висушений, (4-25:1), екстрагент: етанол 11% (м/м) - 0,2506 г

Номер серії:	10921	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.212 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16343/02/01
Дата виробництва:	09.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.06.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16343/02/01 від 05.06.2020 р., зміни від 28.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	В'язка рідина від червоно-коричневого до світло-коричневого кольору, з легкою опалесценцією	Відповідає
Ідентифікація		
Коренів пеларгонії екстракт сухий	Має відповідати вимогам	Відповідає
Калію сорбат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Калію сорбат", час утримування основного піку сорбату має співпадати з часом утримування основного піку сорбату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Відносна густина	Від 1,056 до 1,076	1,075
pH	Від 4,3 до 4,9	4,7
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/мл	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 25 мл	Відсутні
Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Менше 10)
Кількісне визначення		
Таніни (поліфеноли)	Від 0,25 до 1,25 мг в 1,0 г препарату	0,31 мг/г
Пеларгонії коренів екстракт сухий	Від 2,375 мг до 2,625 мг в 1,0 г препарату (95,0% - 105,0%)	2,435 мг/г



62441341
011121



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Калію сорбат	Від 2,7 мг до 3,3 мг в 1,0 г препарату	3,0 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2023

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання. Термін придатності після розкриття флакону 6 місяців.

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.



30.09.2021

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/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

