

Сертифікат якості № 040000112434

Пектолван® А зі смаком лісових ягід, сироп 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

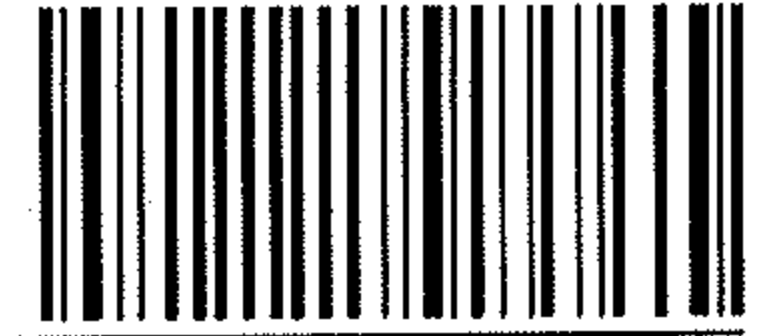
1мл препарату містить амброксолу гідрохлориду - 3 мг

Номер серії:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.352 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17729/01/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	14.11.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17729/01/01 від 14.11.2019 р., зміни від 25.02.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий або майже прозорий, безбарвний або майже безбарвний, злегка в'язкий розчин зі смаком лісових ягід	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та бензойної кислоти мають співпадати з часами утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та бензойної кислоти на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю ±2%	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», спектр основних піків амброксолу гідрохлориду та бензойної кислоти має співпадати зі спектром основних піків амброксолу гідрохлориду та бензойної кислоти на хроматограмі розчину порівняння (с)	Відповідає
Прозорість	Опалесценція препарату має бути не інтенсивніша за еталон суспензії II	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В5 або ВУ5	Відповідає
В'язкість		
Кінематична в'язкість	Не менше 18 мм ² ·с ⁻¹	23 мм ² ·с ⁻¹
Густина	Від 1,090 г/см ³ до 1,150 г/см ³	1,119 г/см ³
pH	Від 2,5 до 3,5	3,0
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Однорідність маси доз, що	Має витримувати вимоги	



Віра Ан ОЗОС
Віг 13.05.24



витаються із багатодозових
контейнерів

Відповідає

Супровідні домішки

домішка В	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
сума всіх домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<MB)

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні

Кількісне визначення

амброксолу гідрохлорид	Від 2,85 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату	3,02 мг/мл
бензойна кислота	Від 1,53 мг до 1,87 мг в 1 мл препарату	1,73 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності препарату після першого відкриття первинної упаковки - 180 днів.

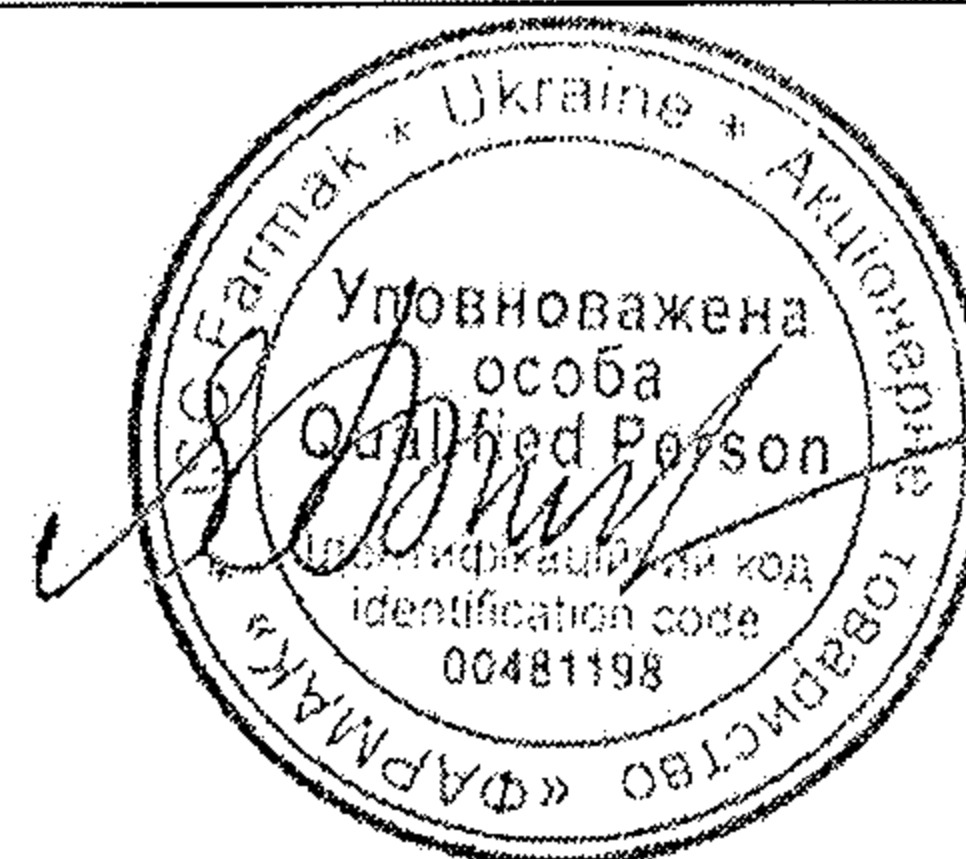
Коментарі:
Заява про сертифікацію:

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.



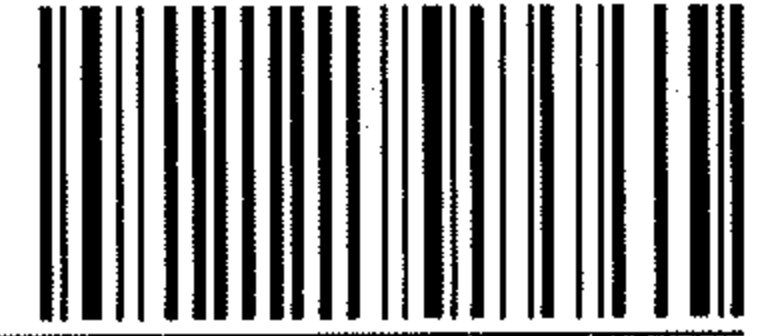
30.01.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 25.02.2023; Сертифікат GMP № 108/2023/GMP 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

