



**Сертифікат якості № 040000113445**

**Пектолван® плющ, сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1 МЛ СИРОПУ МІСТИТЬ: ПЛЮЩА ЗВІЧАЙНОГО ЛИСТЯ ЕКСТРАКТУ СУХОГО (HEDEREA HELICIS E FOLIUM) 7 МГ ((4-8:1)), (ЕКСТРАГЕНТ- ЕТАНОЛ 30%)

Номер серії: 80224 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 26.261 Тис.упак: № Реєстр. посвідчення: UA/9396/01/01  
 Дата виробництва: 02.2024 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/9396/01/01, зміни від 26.01.2024 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 <sup>2</sup> *с-1 до 22 мм <sup>2</sup> *с-1	Відповідає 17 мм <sup>2</sup> *с-1
Густина	Від 1,12 г/см <sup>3</sup> до 1,16 г/см <sup>3</sup>	1,14 г/см <sup>3</sup>
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	0,71 мг/мл
Калію сорбат	Від 1,27 мг/мл до 1,41 мг/мл	1,32 мг/мл
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
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



*Вх. акт. 15.04.24  
26.04.24*



Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2026
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 ділянці 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.



08.03.2024

**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

