

ПАТ «Хіфармавед» Червона Зірка  
 Урбин, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.  
 Горького, буд. 1  
 тел/факс (38057) 733-17-58  
 e-mail: zvezda@id.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024  
 Ліцензія АЕ №607421 від 24.02.2015р.  
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКІ  
 №95 від 24.02.2012р.  
 Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1**

**ГРИПОМЕД® ХОТ, нороніок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г у саше №5**  
 (1х5)

Діюча речовина: парацетамол-0,500 г; кислота аскорбінова-0,200 г; феноїрраміну малеат-0,025 г

Регістр. посвідчення UA/16531/01/01 (Україна) від 11.01.2018 до 11.01.2023

Загальна кількість в серії 3000 уп.

Аналіз виконавчий згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/16531/01/01, зм.нак.№1 609 від 15.07.20

№ серії 011122

Дата виробництва 11.2022

Дата видчі результату 09.12.2022

Термін придатності до 12.2024

| №  | Найменування показника  | Вимога МКЯЛЗ  | Результат аналізу   |
|----|---|---|---|
| 1  | Опис  | Порошок з малиновим запахом від білого до жовтуватого кольору, допускається вловнення жовтого кольору.  | Порошок з малиновим запахом білого кольору  |
| 2  | Ідентифікація Аскорбінова кислота                                   | При додаванні до виробуваного розчину срібла нітрату розчину Р2, протягом 5 хв утворюється срібні осад.   | Позитивна   |
| 3  | Ідентифікація Парацетамол   | На хроматограмі виробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка парацетамолу повинен співпадати з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %.  | На хроматограмі виробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка парацетамолу співпадає з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння  |
| 4  | Ідентифікація Парацетамол, кислота аскорбінова, феноїрраміну малеат | На хроматограмі виробуваного розчину виявляються пілки, розташовані на рівні пілк на хроматограмах розчину порівняння 1, розчину порівняння 2, розчину порівняння 3.  | На хроматограмі виробуваного розчину мають виявлятися пілки, розташовані на рівні пілк на хроматограмах розчину порівняння 1, розчину порівняння 2, розчину порівняння 3.   |
| 5  | Ідентифікація Феніраміну малеат                                     | На хром. випр.р-ну, отрим. при кільк. визн. час утр.піка феноїрраміну малеату та час утр.піка малеїнової к-ти повинен співз часом утр.піка феноїрраміну малеату(близько 10хв) та з часом утр.піка малеїнової к-ти (близько 3,8хв) на хром.р-ну порівн.з точн.±2 % | На хром. випр.р-ну, отрим. при кільк. визн. час утр.піка феноїрраміну малеату та час утр.піка малеїнової к-ти співз часом утр.піка феноїрраміну малеату(близько 10хв) та з часом утр.піка малеїнової к-ти на хром.р-ну порівн.з точн.±2 % |
| 6  | Однорідність дозованих одиниць Феніраміну малеат                    | Принимальне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0.  | Принимальне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0.<br>Відповідає. ПЧ = 5,8  |
| 7  | Кількісне визначення Парацетамол                                    | Якщо ПЧ більше 15,0, випроб. піддають наступні 20 саше та розрах. ПЧ.<br>ПЧ для 30 саше має бути не більше 15,0, при цьому кожен індивід. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М.<br>У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше:                      | У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску від 0,4750 г до 0,5250 г, протягом терміну придатності<br>Відповідає. ПЧ = 5,8  |
| 8  | Кількісне визначення Феніраміну малеат                              | У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше:   | У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,0238 г до 0,0263 г протягом терміну придатності<br>Відповідає. ПЧ = 1,0   |
| 9  | Однорідність дозованих одиниць Кислота аскорбінова                  | Якщо ПЧ більше 15,0, випроб. піддають наступні 20 саше та розрах. ПЧ.<br>ПЧ для 30 саше має бути не більше 15,0, при цьому кожен індивід. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М.   | Принимальне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0.<br>Відповідає. ПЧ = 1,7  |
| 10 | Однорідність дозованих одиниць Парацетамол                          | Якщо ПЧ більше 15,0, випроб. піддають наступні 20 саше та розрах. ПЧ.   | Принимальне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0.<br>Відповідає. ПЧ = 1,7  |

|    |  |   |   |
|----|--|---|---|
| 11 | Середня маса вмісту саше, г              | ПЧ для 30 саше має бути не більше 15,0, при цьому кожен індивід. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М.<br>Від 4,75 г до 5,25 г  | 5,01 г  |
| 12 | Супровідні домішки 4-амінофенол          | На хроматограмі виробуваного розчину не має виявлятися пілка, що перевищує основну пілку на хроматограмі розчину порівняння (3 мкг) за розміром та інтенсивністю поглинання (0,015 %)   | Не виявлено   |
| 13 | pH                                       | Від 4,0 до 5,0  | 4,5   |
| 14 | Кількісне визначення Кислота аскорбінова | У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску від 0,1800 г до 0,2100 г, протягом терміну придатності  | У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,1938 г  |
| 15 | Мікробіологічна чистота                  | 56д 0,1860 г до 0,2100 г<br>Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС);<br>10 <sup>4</sup> КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМАС);<br>10 <sup>4</sup> КУО/г; відсутність Escherichia coli в 1 г. | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС): менше 10 <sup>5</sup> ;<br>загальне число дріжджів та плісневих грибів (ТМАС): менше 10 <sup>4</sup> ;<br>Escherichia coli відсутня в 1 г |
| 16 | Зберігання                               | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  | Відповідає  |
| 17 | Упаковка та маркування                   | У відповідності до МКЯЛЗ  | Відповідає  |

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

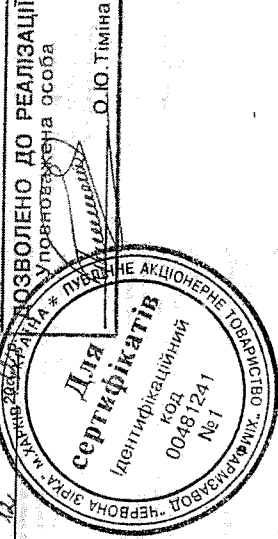
**Начальник ВКЯ**

**Бантюкова С.В.**

№ 09 > 12 2022

Цим д.звещую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами ЄОП на сертифікації, що надають у рестриційному дос.с.

Дата видачі дозволу до реалізації < 09 > 12 2022



43

Вханд 01/05 140618