

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@ilil.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 19

ГРИПОМЕД® ХОТ порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г у саше; по 5 саше у пачці з маркуванням українською мовою

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

Реєстр. посвідчення UA/16531/01/01 (Україна) від 03.04.2023

Загальна кількість в серії 6000 уп.

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/16531/01/01, зм.нак.№1609 від 15.07.20

№ серії 191024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 19.11.2024

Термін придатності до 10.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Порошок з малиновим запахом від білого до жовтуватого кольору; допускаються включення жовтого кольору.	Порошок з малиновим запахом білого кольору
2	Ідентифікація Аскорбінова кислота	При додаванні до випробуваного розчину срібла нітрату розчину P2, протягом 5 хв утворюється сірий осад.	Позитивна
3	Ідентифікація Парацетамол	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка парацетамолу повинен співпадати з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка парацетамолу співпадає з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Парацетамол, кислота аскорбінова, феніраміну малеат	На хроматограмі випробуваного розчину виявляються плями, розташовані на рівні плям на хроматограмах розчину порівняння 1, розчину порівняння 2, розчину порівняння 3.	На хроматограмі випробуваного розчину виявляються плями, розташовані на рівні плям 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 феніраміну малеату та час утр.піка малеїнової к-ти повинен співп.з часом утрим.піка феніраміну малеату(близьк.10хв) та з часом утр.піка малеїнової к-ти (близьк.3,5хв) на хром.р-ну порівн.з точн. $\pm 2\%$	На хром.випр.р-ну, отрим. при кільк. визн. час утр.піка феніраміну малеату та час утр.піка малеїнової к-ти співп.з часом утрим.піка феніраміну та з часом утр.піка малеїнової к-ти на хром.р-ну порівняння
6	Кількісне визначення Кислота аскорбінова	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску від 0,1900 г до 0,2100 г; протягом терміну придатності від 0,1850 г до 0,2100 г	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,2004 г
7	Кількісне визначення Парацетамол	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску від 0,4750 г до 0,5250 г; протягом терміну придатності від 0,4625 г до 0,5250 г	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,5009 г
8	Кількісне визначення Феніраміну малеат	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску від 0,0238 г до 0,0263 г; протягом терміну придатності від 0,0231 г до 0,0263 г	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,0254 г
9	Однорідність дозованих одиниць Кислота аскорбінова	Приймальне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0, випроб. піддають наступні 20 саше та розрах. ПЧ.	Відповідає. ПЧ = 1,0
10	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол	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. Приймальне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0, випроб. піддають наступні 20 саше та розрах. ПЧ. 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.	Відповідає. ПЧ = 0,9

Стор 1 з 2

Вх ам № 0083
22.11.24

11	Однорідність дозованих одиниць Феніраміну малеат	Приймальне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0, випроб. піддають наступні 20 саше та розрах. ПЧ. 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.	Відповідає. ПЧ = 3,4
12	pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
13	Середня маса вмісту саше, г	Від 4,75 г до 5,25 г	5,05 г
14	Супровідні домішки 4-амінофенол	На хроматограмі випробовуваного розчину не має виявлятися пляма, що перевищує основну пляму на хроматограмі розчину порівняння (3 мкл) за розміром та інтенсивністю поглинання (0,015 %)	Не виявлено
15	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г; відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; Escherichia coli: відсутня в 1 г
16	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
17	Маркування	відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
18	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В. Бантюкова С.В.

<19> 11 2024 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <19> 11 2024 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
О.Ю.Тіміна