

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1529
Грипоцитрон-БРОНХО, сироп 1,5 мг/мл по 100 мл у флаконі №1

Діюча речовина 1 мл сиропу містить: бутамірату цитрату - 1,5 мг

Ресст. посвідчення UA/13783/01/01 від 17.07.2019

Загальна кількість в серії 1802 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №545 від 07.08.14 РП №UA/13783/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№ серії 10524

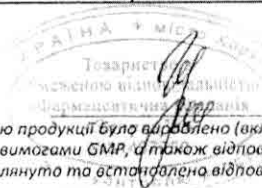
Дата виробництва 05.2024

Дата видачі результату 10.06.24

Придатний до 05/2026

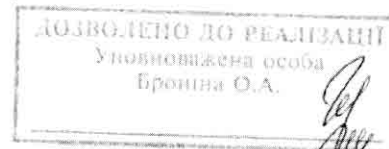
| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|---|---|--|
| 1 | Опис | Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом | Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом |
| 2 | Ідентифікація | На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку гліцерину має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння | На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку гліцерину співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння |
| | | На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння | На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку етанолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння |
| | | На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків бутамірату цитрату та кислоти бензойної має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння | На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків бутамірату цитрату та кислоти бензойної співпадає з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння |
| 3 | Відносна густина | Від 1,150 до 1,170 | 1,161 |
| 4 | Об'єм вмісту флакона | Не менше 100 мл | 103,2 мл |
| 5 | Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів | ±10% | -3,0% +5,7% |
| 6 | pH | Від 3,9 до 4,1 | 4 |
| 7 | Супровідні домішки | Фенілбутанова кислота: не більше 0,5% | Фенілбутанова кислота: 0,04% |
| 8 | Кількісне визначення | Етанол: від 2,13 мг до 2,59 мг | 2,39 мг |
| | | Гліцерин: від 270,0 мг до 330,0 мг | 305,8 мг |
| | | Бутамірату цитрат: від 1,43 мг до 1,58 мг | 1,48 мг |
| | | Кислота бензойна: від 1,04 мг до 1,27 мг | 1,24 мг |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1мл |
| 10 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 11 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 06 2024 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
 Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26


Вх. ак. № 515 Ву 29.08.2024. Шведер