

ПАТ «Хіміфармацевтична Зірка»
 Укрaina, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
 Гоголівська, буд. 1
 тел./факс: (38057) 731-17-58
 e-mail: xzevda@ukr.net, www.xzevda.kharkov.ua



ФОН: КП-СС-00-024
 Ліцензія А.Е. №637421 від 24.02.2015р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
 №95 від 24.02.2012р.
 Свідоцтво про атестацію МБЛ №381 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

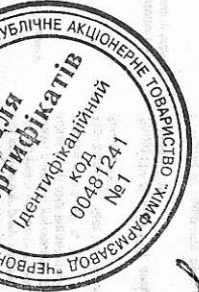
ГРИПОМЕД® ХОТ, порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г у саше №5

Діюча речовина: парацетамол-0,500 г; кислота аскорбінова-0,200 г; феңіраміну малеат-0,025 г
 Реєстр. посвідчення UA165320101 від 11.01.2018 до 11.01.2023
 Загальна кількість в серії 3000 уп.
 МКСЯІЗ до РП №UA165320101, зм. №1/609 від 15.07.20
 Термін придатності до 02.2025

№	Найменування показників	Вимоги МКСЯІЗ	Результат аналізу
1	Опис	Порошок з лимонним запахом від білого до жовтуватого кольору; допускається включення жовтого кольору.	Порошок з лимонним запахом білого кольору
2	Ідентифікація Аскорбінова кислота	При додаванні до випробуваного розчину срібла нітрату розчину Р2, протягом 5 хв утворюється срий осад.	Позитивна
3	Ідентифікація Парацетамол	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманий при альбуміновому посвідненні, час утримування піка парацетамолу повинен співпадати з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %.	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманий при альбуміновому посвідненні, час утримування піка парацетамолу співпадає з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Парацетамол, кислота аскорбінова, Феңіраміну малеат	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися піки, розташовані на рівні піам на хроматограмах розчину порівняння 1, розчину порівняння 2, розчину порівняння 3.	На хроматограмі випробуваного розчину виявляються піки, розташовані на рівні піам на хроматограмах розчину порівняння 1, розчину порівняння 2, розчину порівняння 3.
5	Ідентифікація Феңіраміну малеат	На хром. випр.р-ну, отрим. при кільк. вк. час утр. піка феңіраміну малеату та час утр. піка феңіраміну малеату співпаде з часом утр. піка малеїнової к-ти (0x6) та з часом утр. піка малеїнової к-ти (бл. 3,5x) на хром. р-ну порівн. з точн. ±2 %.	На хром. випр.р-ну, отрим. при кільк. вк. час утр. піка феңіраміну малеату та час утр. піка феңіраміну малеату співпаде з часом утр. піка малеїнової к-ти (бл. 3,5x) на хром. р-ну порівняння 1, розчину порівняння 2, розчину порівняння 3.
6	Однорідність дозованих одиниць Феңіраміну малеат	Примірне 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.
7	Кількісне визначення Парацетамол	ПЧ для 30 саше має бути не більше 15,0, при цьому кожен індив. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М.	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,4959 г
8	Кількісне визначення Феңіраміну малеат	ПЧ для 30 саше має бути не більше 15,0, при цьому кожен індив. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М.	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,0259 г
9	Мікробіологічна чистота	10 ⁶ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС); 10 ⁴ КУО/г; в'язкість 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
10	Однорідність дозованих одиниць Кислота аскорбінова	Примірне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0.	Відповідає. ПЧ = 2,2

11	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол	Примірне 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 = 0,48
12	pH	ПЧ для 30 саше має бути не більше 15,0, при цьому кожен індив. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М.	4,5
13	Середня маса вмісту саше, г	Від 4,75 г до 5,25 г	4,99 г
14	Супровідні домішки 4-амінофенол	На хроматограмі випробуваного розчину не має виявлятися піка, що перевищує основну піаму на хроматограмі розчину порівняння (3 мкг) за розміром та інтенсивністю поглинання (0,015 %)	Не виявлено
15	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	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,1954 г
16	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
17	Упаковка та маркування	У відповідності до МКЯІЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯІЗ
Начальник ВКЯ *Баб* Бантюкова С.В. <085 03 2023р.
 Ця в запису, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи вакуування/маркування) та протекторована у повній відповідності з вимогами ЄНР та спеціальними, що виступають у відповідності до вимог.
Дата видачі дозволу до реалізації <085 03 2023р.
 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 00481241 №1
 ЧЕРВОНА ЗІРКА УКРАЇНА О.Ю. Тіміна



Вк. ом. 15 0087
27.03.23