



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-07-28  
Email: okk@ztk.com.ua; http://www.ztk.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія АВ №558066  
термін дії з 17.10.2013  
Свідоцтво про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3473**

**Грипоцитрон Кідс Лизон, порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах №10 (1x10)**

Діюча речовина 1 пакет містить: парацетамолу - 160 мг; кислоти аскорбінової - 50 мг; хлорфенаміну малеату - 1 мг  
Ресст. посвідчення UA/11498/01/01 від 21.09.2020 № серії 41123  
Загальна кількість в серії 2811 уп Дата виробництва 11.2023  
Країна призначення Україна Дата видачі результату 07.12.23  
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 11/2026  
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №273 від 26.03.16 РП №UA/11498/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакету - суміш гранул та порошку білого або майже білого кольору з фруктовим запахом	Вміст пакету - суміш гранул та порошку майже білого кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку хлорфенаміну має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння Спектри поглинання, отримані з випробовуваного розчину 1 та випробовуваного розчину 2, мають співпадати з точністю ±2nm зі спектрами поглинання, отриманими з розчину порівняння, відповідно до кожного компонента у максимумах: парацетамол - 245nm, хлорфенамін - 262nm Кислота аскорбінова: знебарвлення розчину до прозорого або з легким блакитним відтінком	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку хлорфенаміну співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння Спектри поглинання, отримані з випробовуваного розчину 1 та випробовуваного розчину 2, співпадають з точністю ±2nm зі спектрами поглинання, отриманими з розчину порівняння, відповідно до кожного компонента у максимумах: парацетамол - 245nm, хлорфенамін - 262nm Кислота аскорбінова: знебарвлення розчину до прозорого з легким блакитним відтінком
3	4-зімнофенол	Не більше 0,1%	Менше 0,1%
4	Середня маса вмісту пакету	Від 3,9 г до 4,2 г	4 г
5	Однорідність дозованих одиниць	Кислота аскорбінова: прийнятне число менше або дорівнює 15 Парацетамол: прийнятне число менше або дорівнює 15 Хлорфенаміну малеат: прийнятне число менше або дорівнює 15	3,9 1,5 6,92
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
7	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 152,0 мг до 168,0 мг Хлорфенаміну малеату: від 0,950 мг до 1,050 мг Кислоти аскорбінової: від 57,0 мг до 63,0 мг	155,3 мг 1,04 мг 61,1 мг
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

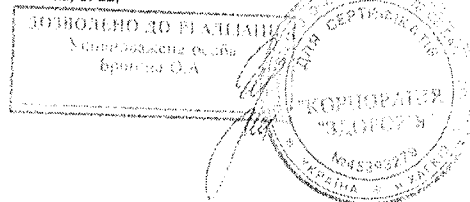
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчу, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (дипломати/покупання/маркування) та проведено контроль якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, покупання та експлітації було перевірлено та достовірність відповідності ГМР.

Дата підписання 17.12.2023

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Вх-ан №1261 Вір 5. 11. 2024