

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5263**
**Грипоцитрон ЛОР, спреї для ротової порожнини по 30 мл у балонах №1**

Діюча речовина 1 мл препарату містить: гексетидину - 1,0 мг; холіну саліцилату - 5,0 мг; хлорбутанолу гемігідрату в перерахуванні на хлорбутанол - 2,5 мг

 Реєст. посвідчення **UA/11005/01/01 від 24.06.19**

 № серії **41120**

 Загальна кількість в серії **1393 уп**

 Дата виробництва **11.2020**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **22.12.20**

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

 Придатний до **11.23**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №665 від 24.09.14 РП №UA/11005/01/01, зміна №1**

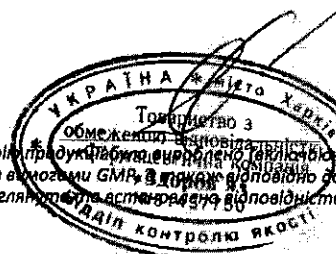
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним ароматним запахом На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину має співпадати з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну саліцилату має співпадати з часом утримування піку холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння	Прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним ароматним запахом На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину співпадає з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну саліцилату співпадає з часом утримування піку холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорбутанолу має співпадати з часом утримування піку хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорбутанолу співпадає з часом утримування піку хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу співпадає з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Відносна густина	Кольорова реакція: при нагріванні на водяній бані випадає осад червоно-цегельного кольору (сахарин натрію)	Кольорова реакція: при нагріванні на водяній бані випадає осад червоно-цегельного кольору (сахарин натрію)
4	pH	Кольорова реакція: інтенсивне фіолетове забарвлення (саліцилат-іон) Від 0,900 г/см <sup>3</sup> до 0,950 г/см <sup>3</sup>	Кольорова реакція: інтенсивне фіолетове забарвлення (саліцилат-іон) 0,922 г/см <sup>3</sup>
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Від 4,0 до 5,0	4,7
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Не менше 95% від маси вмісту балону	97,3%
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Мас витримувати вимоги	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Мас витримувати вимоги	Відповідає
9	Кількісне визначення	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл Гексетидину: від 0,950 мг до 1,050 мг Холіну саліцилату: від 4,750 мг до 5,250 мг	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл 1,03 мг 4,92 мг
10	Упаковка	Хлорбутанолу: від 2,375 мг до 2,825 мг Етанолу: від 463,4 мг до 512,2 мг	2,556 мг 480,3 мг
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вх. ак. №1009 от 28.10.22

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому жє відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 22 » 12 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.