

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтво про атестацію лабораторії
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2012

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 UA13783/01/01 від 17.07.2019

№ серії - 2Q724

Загальна кількість в серії 4687 уп

Дата виробництва 07.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 18.07.24

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

Придатний до 07/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №545 від 07.08.14 РП №UA13783/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

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

№	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	1,163
4	Об'єм вмісту флакона	Не менше 100 мл	103,1 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: 0,08%
8	Кількісне визначення	Етанол: від 2,13 мг до 2,59 мг	2,45 мг
		Гліцерин: від 270,0 мг до 330,0 мг	311,2 мг
		Бутамірату цитрат: від 1,43 мг до 1,58 мг	1,49 мг
		Кислота бензойна: від 1,04 мг до 1,27 мг	1,25 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загально число аеробних мікроорганізмів (ТМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загально число аеробних мікроорганізмів (ТМС) - 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 18.07.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP від 17.02.26

