



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



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018/11
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Гриноцитрон РИНС, краплі назальні, розчин, по 15 мл у флаконі №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: диметиндену малеату - 0,25 мг, фенілефрину - 2,50 мг

Ресст. посвідчення UA/11186/02/01 від 17.08.2020

№ серії 10524

Загальна кількість в серії 2688 ул

Дата виробництва 05.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 24.05.24

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

Прідатний до 05/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №914 від 29.12.15 РП №UA/11186/02/01, зміна №1, зміна №3, зміна №2, зміна №4

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

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтуватого кольору зі специфічним запахом. Допускається опалесценція	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду співпадає з часом утримування піку диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону та ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гомолога С12 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піку гомолога С12 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гомолога С12 бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піку гомолога С12 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння
		Сорбіт: осад сірого кольору	Сорбіт: осад сірого кольору
3	Ступінь забарвлення	Безбарвний у порівнянні з водою Р або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У6	Безбарвний у порівнянні з водою Р
4	Мікробіологічна чистота	Критерії 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	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
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15,0 мл	16,6 мл
6	pH	Від 6,3 до 6,7	6,5
7	Супровідні домішки (диметиндену малеату)	Не більше 1,5% домішки RRT 0,93; не більше 2,0% домішки RRT 0,95; не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 4,0% суми домішок	0% домішки RRT 0,93; 0% домішки RRT 0,95; 0% будь-якої неідентифкованої домішки; 0% суми домішок
8	Кількісне визначення	Диметиндену малеату: від 0,2375 мг до 0,2625 мг	0,2453 мг
		Фенілефрину: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,525 мг
		Бензалконію хлориду: від 0,09 мг до 0,11 мг	0,098 мг
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Упаковка	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 аналізів було перевірлено та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 05 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 до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.