

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3430

Грипоцитрон Хот Лимон, порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах №10 (1x10)
 Діюча речовина 1 пакет містить: парацетамолу - 500 мг, кислоти аскорбінової - 50 мг, феніраміну малевату - 20 мг,
 фонілефрину гідрохлориду - 10 мг

Ресст. посвідчення UA/10174/01/01 від 22.02.2019

Загальна кількість в серії 3360 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №364 від 28.05.14 РП №UA/10174/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8 № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 101024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 30.10.24

Придатний до 10/2027

Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакету - суміш гранул і порошку жовтого і білого кольору з фруктовим запахом	Вміст пакету - суміш гранул і порошку жовтого і білого кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків фонілефрину гідрохлориду, феніраміну малевату та кислоти аскорбінової має співпадати з часом утримування піків фонілефрину гідрохлориду, феніраміну малевату та кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків фонілефрину гідрохлориду, феніраміну малевату та кислоти аскорбінової співпадає з часом утримування піків фонілефрину гідрохлориду, феніраміну малевату та кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння
		Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350нм до 600нм має співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350нм до 600нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3нм
3	Однорідність дозованих одиниць	Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15	6,2
		Фенілефрину гідрохлорид: приймальне число менше або дорівнює 15	6,1
		Кислота аскорбінова: приймальне число менше або дорівнює 15	12,6
		Феніраміну малеват: приймальне число менше або дорівнює 15	11,9
4	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%	4-амінофенол. менше 0,1%
5	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 475мг до 525мг	502,6мг
		Фенілефрину гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	9,9мг
		Феніраміну малевату: від 19,0мг до 21,0мг	20,2мг
		Кислоти аскорбінової: від 47,5мг до 52,5мг	49мг
6	Мікробіологічна чистота	Критерії 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 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
7	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

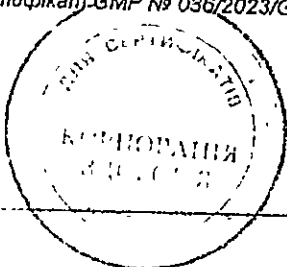
Дата підписання « 30 » 10 2024 р.

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

Рикова Г.І.



Стор 1 з 1

