



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  
E-mail: okk@zdr.com.ua, http://www.zdr.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018\*

Ліцензія АВ №598066  
термін дії з 17 10 2013  
Свідчення про атестацію лабораторії  
№2199, №200, №201 термін дії з 20 12 2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3885**

**Гриноцитрон Хот Оранже, порошок для апельсинового розчину по 4,0 г у пакетах №10 (1x10)**  
Діюча речовина 1 пакет містить: парацетамолу - 500 мг, кислоти аскорбінової - 50 мг, феніраміну малеату - 20 мг,  
фенілефрину гідрохлориду - 10 мг

Ресст посвідчення UA/1470/01/01 від 22.02.2019

Загальна кількість в сорті 3356 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно МКЯ наказ МОЗ України №400 від 16.06.14 РП №UA/1470/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

№ серії 241223

Дата виробництва 12 2023

Дата видачі результату 29.12 23

Придатний до 12/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакету - суміш гранул і порошку рожево-оранжевого і білого кольору з фруктовим запахом На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	Вміст пакету - суміш гранул і порошку рожево-оранжевого і білого кольору з фруктовим запахом На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової має співпадати з часом утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350nm до 600nm має співпадати з максимумом зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3nm	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової співпадає з часом утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350nm до 600nm співпадає з максимумом зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3nm
3	Однорідність дозованих одиниць	Парацетамол приймальне число менше або дорівнює 15 Фенілефрину гідрохлорид приймальне число менше або дорівнює 15 Кислота аскорбінова приймальне число менше або дорівнює 15 Феніраміну малеат приймальне число менше або дорівнює 15	19 32 12 37
4	Супровідні домішки	4-амінофенол не більше 0,1%	4-амінофенол менше 0,1%
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 1000 КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) 100 КУО/г Escherichia coli відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 200 КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС), менше 20 КУО/г Escherichia coli відсутні в 1г
6	Кількісне визначення	Парацетамолу від 475мг до 525мг Фенілефрину гідрохлориду від 9,5мг до 10,5мг Феніраміну малеату від 19,0мг до 21,0мг Кислоти аскорбінової від 47,5мг до 52,5мг	487,3мг 9,6мг 20,6мг 51,2мг
7	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

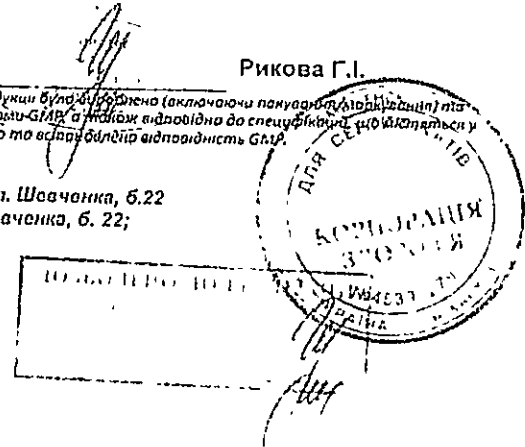
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Ця заявка, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування, лабораторію) та успішно контролює її якість на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфічних вимог, що відносяться до цієї продукції. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та успішно відповіло відповідності GMP.

Дата написання: 29.12.2023

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, б.22  
Виробнича ділянка Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;  
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17 02 26



Вх ам. №1249  
27 11 24