

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3426

Грипоцитрон Кідс Оранж, порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах №10

Діюча речовина 1 пакет містить: парацетамолу - 160 мг, кислоти аскорбінової - 50 мг, хлорфенаміну малеату - 1 мг
Ресст. посвідчення UA/11499/01/01 від 25.08.2020 № серії 71123
Загальна кількість в серії 2775 уп Дата виробництва 11.2023
Країна призначення Україна Дата видачі результату 28.11.23
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 11/2026
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №77 від 09.02.16 РП №UA/11499/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакету - суміш гранул та порошку білого або майже білого кольору з фруктовим запахом	Вміст пакету - суміш гранул та порошку майже білого кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	Кислота аскорбінова: знебарвлення розчину до прозорого або з легким блакитним відтінком	Кислота аскорбінова: знебарвлення розчину до прозорого з легким блакитним відтінком
		На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку хлорфенаміну має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку хлорфенаміну співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння
		Спектри поглинання, отримані з випробовуваного розчину 1 та випробовуваного розчину 2, мають співпадати з точністю $\pm 2\text{nm}$ зі спектрами поглинання, отриманими з розчину порівняння, відповідно до кожного компоненту у максимумах: парацетамол - 245nm, хлорфенамін - 262nm	Спектри поглинання, отримані з випробовуваного розчину 1 та випробовуваного розчину 2, співпадають з точністю $\pm 2\text{nm}$ зі спектрами поглинання, отриманими з розчину порівняння, відповідно до кожного компоненту у максимумах: парацетамол - 245nm, хлорфенамін - 262nm
3	4-амінофенол	Не більше 0,1%	Менше 0,1%
4	Середня маса вмісту пакету	Від 3,8 г до 4,2 г	4 г
5	Однорідність дозованих одиниць	Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15	1,8
		Кислота аскорбінова: приймальне число менше або дорівнює 15	4,7
		Хлорфенаміну малеат: приймальне число менше або дорівнює 15	2,54
6	Кількісне визначення	Кислоти аскорбінової: від 57,0 мг до 63,0 мг	60,2 мг
		Парацетамолу: від 152,0 мг до 168,0 мг	163,8 мг
		Хлорфенаміну малеату: від 0,950 мг до 1,050 мг	1,01 мг
7	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 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, згідно відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 28 11 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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



Вр. ам №43 09.09.2023