

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2630
Грипоцитрон Форте, порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах №10 (10x1)

Діюча речовина 1 пакет містить: парацетамолу - 650 мг, кислоти аскорбінової - 50 мг, феніраміну малеату - 20 мг, фенілефрину гідрохлориду - 10 мг

Ресст. посвідчення UA/1470/01/02 від 12.08.2019

На серії 20824

Загальна кількість в серії 2742 уп

Дата виробництва 08.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 08.09.24

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

Придатний до 08/2027

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/1470/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	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 фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової має співпадати з часом утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння	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 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	12,9
		Феніраміну малеат: приймальне число менше або дорівнює 15	9,7
		Кислота аскорбінова: приймальне число менше або дорівнює 15	14,3
4	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%	4-амінофенол: менше 0,1%
5	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 617,5 мг до 682,5 мг	623,4 мг
		Фенілефрину гідрохлориду: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,3 мг
		Феніраміну малеату: від 19,0 мг до 21,0 мг	19,2 мг
		Кислоти аскорбінової: від 55,0 мг до 60,0 мг	58,5 мг
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутній в 1г
7	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

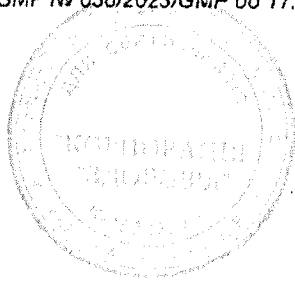
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання: 06.09.2024р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стр 1 з 1

