

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієвська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 8

ГРИПОМЕД®, капсули, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у паці з картону з

маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 капсула містить: парацетамол - 200 мг, кофеїн - 25 мг, хлорфеніраміну maleат - 2,5 мг, кислота аскорбінова - 150 мг

Реєстр. посвідчення UA/6632/01/01 (Україна) від 08.12.2017

№ серії 080624

Загальна кількість в серії 10005 уп.

Дата виробництва 06.2024

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РПН UA/6632/01/01, зм.нак.№649 від 26.07.13,
зм.нак.№860 від 04.10.13, зм.нак.№528 від 29.07.14,
зм.нак.№424 від 12.04.17, зм.нак.№1562 від 08.07.20,
зм.нак.№814 від 16.05.22

Дата видачі результату 19.06.2024

Термін придатності до 06.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з синьою непрозорою кришечкою і білим непрозорим корпусом, що містять порошок білого з кремуватим відтінком кольору.	Тверді желатинові капсули з синьою непрозорою кришечкою і білим непрозорим корпусом, що містять порошок білого з кремуватим відтінком кольору.
2	Ідентифікація	Зникнення синього забарвлення розчину натрію 2,6-дихлорфенол-індофеноляту при додаванні фільтрату випробовуваного розчину препарату (кислота аскорбінова) На хромат. випр. р-ну мають з'явл. три плями, розташ. на рівні плям на хромат. р-нів С3 парацетамолу, С3 кофеїну і С3 хлорфеніраміну maleату. Пляма на лін. старту нал. к-ті аскорбіновій (Парацетамол, кофеїн, хлорфеніраміну maleат, к-та аскорбінова)	Позитивна На хромат. випр. р-ну з'являються три плями, розташ. на рівні плям на хромат. р-нів С3 парацетамолу, С3 кофеїну і С3 хлорфеніраміну maleату. Пляма на лін. старту нал. к-ті аскорбіновій (Парацетамол, кофеїн, хлорфеніраміну maleат, к-та аскорбінова)
3	Кількісне визначення Кислота аскорбінова	У перерахуванні на середню масу вмісту капсули. При випуску: Від 142,5 мг до 157,5 мг. Протягом терміну зберігання: Від 142,5 мг до 157,5 мг	У перерахуванні на середню масу вмісту капсули. При випуску: 149,0 мг
4	Кількісне визначення Кофеїн	У перерахуванні на середню масу вмісту капсули. При випуску: Від 23,75 мг до 26,25 мг. Протягом терміну зберігання: Від 23,1 мг до 26,9 мг	У перерахуванні на середню масу вмісту капсули. При випуску: 26,00 мг
5	Кількісне визначення Парацетамол	У перерахуванні на середню масу вмісту капсули. При випуску: Від 190,0 мг до 210,0 мг. Протягом терміну зберігання: Від 190,0 мг до 210,0 мг	У перерахуванні на середню масу вмісту капсули. При випуску: 207,9 мг
6	Кількісне визначення Хлорфеніраміну maleат	У перерахуванні на середню масу вмісту капсули. При випуску: Від 2,375 мг до 2,625 мг. Протягом терміну зберігання: Від 2,25 мг до 2,75 мг	У перерахуванні на середню масу вмісту капсули. При випуску: 2,380 мг
7	Однорідність дозованих одиниць Кислота аскорбінова	ПЧ для перших 10 доз.од. має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випроб. піддають наст. 20 капсул. ПЧ для 30 капсул має бути не більше 15 і жоден індивід. вміст діюч. реч. не повин. виход. за межі 0,75M-1,25M.	Відповідає. ПЧ = 7,2
8	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	ПЧ для перших 10 доз.од. має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випроб. піддають наст. 20 капсул. ПЧ для 30 капсул має бути не більше 15 і жоден індивід. вміст діюч. реч. не повин. виход. за межі 0,75M-1,25M.	Відповідає. ПЧ = 6,7
9	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол	ПЧ для перших 10 доз.од. має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випроб. піддають наст. 20 капсул. ПЧ для 30 капсул має бути не більше 15 і жоден індивід. вміст діюч. реч. не повин. виход. за межі 0,75M-1,25M.	Відповідає. ПЧ = 10,2
10	Однорідність дозованих одиниць Хлорфеніраміну maleат	ПЧ для перших 10 доз.од. має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випроб. піддають наст. 20 капсул. ПЧ для 30 капсул має бути не більше 15 і жоден індивід. вміст діюч. реч. не повин. виход. за межі 0,75M-1,25M.	Відповідає. ПЧ = 14,6
11	Розпадання	Не більше 20 хв.	8 хв
12	Розчинення Кислота аскорбінова	Ступінь розчинення (Q) кислоти аскорбінової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в розділі "Склад вмісту однієї капсули"	102,2 %
13	Розчинення Кофеїн	Ступінь розчинення (Q) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в розділі "Склад вмісту однієї капсули"	108,3 %
14	Розчинення Парацетамол	Ступінь розчинення (Q) парацетамолу через 45 хв має бути не	99,8 %

Стор 1 з 2

Вх. ан. № 1066
24.09.24

		менше 75 % від зазначеного в розділі "Склад вмісту однієї капсули"	
15	Розчинення Хлорфеніраміну maleат	Ступінь розчинення (Q) хлорфеніраміну maleату через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в розділі "Склад вмісту однієї капсули"	106,1 %
16	Середня маса вмісту капсули	Від 416,0 мг до 484,0 мг	437,5 мг
17	Супутні домішки кислоти аскорбінової, кофеїну	На хром.вип.р-ну площа будь-якого піка окрім піків діючих комп. не має перевищувати площі відп. піку на хром.р-ну порівн. (не більше 0,4%) Площа усіх дод. піків за кожн. довж. хвили не пов. перевищувати площі піку на хром.р-ну порівн. (не більше 1%)	Не виявлено
18	Супутні домішки Парацетамол 4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Не виявлено
19	Неідентифіковані домішки	На хром.вип.р-ну площа будь-якого піка не має перевищувати площі піку на хром.р-ну порівн. (не більше 0,2%) Площа усіх дод. піків не пов. перевищувати площі піку на хром.р-ну порівн. (не більше 1,0%)	Не виявлено
20	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 20. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 20. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
21	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
22	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
23	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

<19> 06 2024 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному десє.

Дата видачі дозволу до реалізації <19> 06 2024 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
 О.Ю.Тіміна