

76



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
Email: olk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія АВ №598366
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 952

Грицицитрон-БРОНХО, краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі №1

Діюча речовина 1 мл (22 краплі) препарату містять: бутамірату цитрату - 5 мг

Ресст. посвідчення **UA/13593/01/01 від 24.01.2019** № серії **70424**
Загальна кількість в серії **3726 уп** Дата виробництва **04.2024**
Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **22.04.24**
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **04/2026**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №413 від 19.06.14 РП №UA/13593/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Огляд	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку гліцерину має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку гліцерину співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку етанолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків бутамірату цитрату та кислоти бензойної має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків бутамірату цитрату та кислоти бензойної співпадає з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Відносна густина	Від 1,150 до 1,170	1,16
4	Доза і однорідність дозування	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ±10% від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більше як на ±15% від номінальної маси 10 доз	-2,3%;+2,7%
5	Об'єм вмісту флакона	Не менше 20 мл	22 мл
6	pH	Від 3,8 до 4,1	4
7	Супровідні домішки	Продукт деградації бутамірату цитрату: не більше 0,7%; будь-яка неідентифікована домішка бутамірату цитрату: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок бутамірату цитрату: не більше 1,0%	Продукт деградації бутамірату цитрату: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка бутамірату цитрату: 0,0%; сума неідентифікованих домішок бутамірату цитрату: 0,0%
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1мл
9	Кількісне визначення	Бутамірату цитрат: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,88 мг
		Кислота бензойна: від 1,04 мг до 1,27 мг	1,18 мг
		Етанол: від 2,53 мг до 3,10 мг	2,58 мг
		Гліцерин: від 281,0 мг до 319,0 мг	292,3 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 на виключно на пакувальні/маркувальні/лінійні процеси проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться в рецептурній книжці. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

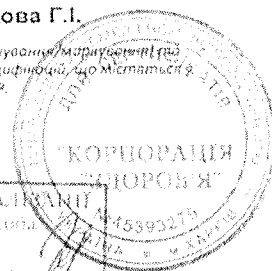
Дата підписання 04.04.2024 р.

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

Виробничий цех: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ІЗВІЩЕННЯ ДО РЕАКЦІЇ
Управління ветеринарної медицини
Харківська ОДА



Handwritten signatures and dates:
04.04.2024
30.04.2024