

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-КН-СС-00-024

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ГРИПОМЕД®, розчин оральний 3 % по 100 мл у банках скляних №1

Діюча речовина: 1 мл розчину орального містить: Парацетамол - 30 мг
 Реєстр. посвідчення UA/17686/01/01 (Україна) від 17.10.2019 до 17.10.2024
 Загальна кількість в серії 3327 банок
 Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/17686/01/01

№ серії 010823
 Дата виробництва 08.2023
 Дата видачі результату 11.08.2023
 Термін придатності до 08.2025

| № | Найменування показників | Вимоги МКЯЛЗ | Результат аналізу |
|----|--|--|---|
| 1 | Опис | Злегка в'язкий розчин від світло-жовтого до світло-коричневого кольору з карамельним або карамельно-цитрусовим запахом | Злегка в'язкий розчин світло-коричневого кольору з карамельно-цитрусовим запахом |
| 2 | Ідентифікація Калію сорбат | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний п 8 "Кількісне визначення", час утримування піка калію сорбату має співпадати з часом утримування піка калію сорбату на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 % | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний п 8 "Кількісне визначення", час утримування піка калію сорбату співпадає з часом утримування піка калію сорбату на хроматограмі розчину порівняння |
| 3 | Ідентифікація Парацетамол | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний п 8 "Кількісне визначення", час утримування піка парацетамолу має співпадати з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 % | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний п 8 "Кількісне визначення", час утримування піка парацетамолу співпадає з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння |
| 4 | Густина | від 1,15 г/см ³ до 1,19 г/см ³ | 1,17 г/см ³ |
| 5 | Мікробіологічна чистота | Критерій прийнятності: заг. число аеробних мікроорганізмів (ТМС): 10 ² КУО/мл; заг. число дріжджів та плісневих грибів (ТУМС): 10 ¹ КУО/мл; | Заг. число аеробних мікроорганізмів (ТМС): менше 10; заг. число дріжджів та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; Escherichia coli відсутня в 1 мл |
| 6 | Об'єм вмісту улаковки | відсутність Escherichia coli в 1 мл | Відповідає |
| 7 | Кількісне визначення Калію сорбату, мг | не менше 100 мг | Вміст в 1 мл препарату на момент випуску - 3,96 мг |
| 8 | Кількісне визначення Парацетамолу, мг | Вміст в 1 мл препарату на момент випуску від 3,4 мг до 4,4 мг; протягом терміну придатності від 3,4 мг до 4,4 мг | Вміст в 1 мл препарату на момент випуску - 30,76 мг |
| 9 | рН | Вміст в 1 мл препарату на момент випуску від 27,8 мг до 31,6 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,6 мг | від 5,0 до 5,6 |
| 10 | Супровідні домішки 4-амінофенол | На хроматограмі випробовуваного розчину площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (не більше 0,5 %) | 5,4 Не виявлено |
| 11 | Зберігання | Зберігати в оригінальній улаковці при температурі не вище 25°C | Відповідає |
| 12 | Упаковка | Відповідно до МКЯЛЗ | Відповідає |

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В. Бантюкова

Бантюкова С.В.

<14> 08 2023

Прим'яється, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою) відповідно до вимог ГМР та специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <14> 08 2023

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
С.В. Бантюкова



Врач 01/08/05 10 0024