

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3286
Грипоцитрон Хот Лимон, порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах №10 (1x10)

Діюча речовина 1 пакет містить: парацетамолу - 500 мг, кислоти аскорбінової - 50 мг, феніраміну малеату - 20 мг, фенілефрину гідрохлориду - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/10174/01/01 від 22.02.19

№ серії 120820

Загальна кількість в серії 3325 уп

Дата виробництва 08.2020

Держава призначення Україна

Дата видання результату 28.08.20

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

Придатний до 08.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №364 від 28.05.14 РП №UA/10174/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№	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 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 Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350nm до 600nm має співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3nm	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 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 350nm до 600nm співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3nm
3	Однорідність дозованих одиниць	Фенілефрину гідрохлорид: приймальне число менше або дорівнює 15 Кислота аскорбінова: приймальне число менше або дорівнює 15 Феніраміну малеат: приймальне число менше або дорівнює 15	10,6 7,6 2,5
4	Супровідні домішки	Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15 4-амінофенол: не більше 0,1%	6,1 4-амінофенол: менше 0,1%
5	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 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
6	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 475мг до 525мг Фенілефрину гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг Феніраміну малеату: від 19,0мг до 21,0мг Кислоти аскорбінової: від 47,5мг до 52,5мг	520,6мг 9,5мг 19,7мг 47,7мг
7	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

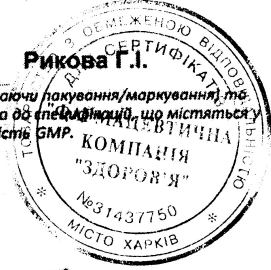
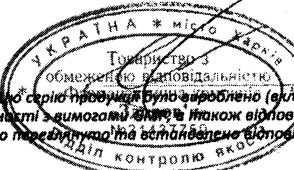
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування), та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами стандарту та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання 28.08.2020р.

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 № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уновноважена особа
 Рикова Г.І.

Все ок и ОКВ вид 08.11.20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3552

Грипоцитрон Форте, порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах №10 (1x10)

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

Реєстр. посвідчення UA/1470/01/02 від 12.08.19

Загальна кількість в серії 2680 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/1470/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 20820

Дата виробництва 08.2020

Дата видання результату 16.09.20

Придатний до 08.23

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакету - суміш гранул і порошку жовтого і білого кольору з фруктовим запахом На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати 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 Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350nm до 600nm має співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3nm Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15	Вміст пакету - суміш гранул і порошку жовтого і білого кольору з фруктовим запахом 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 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 350nm до 600nm співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3nm 9,9
2	Ідентифікація		
3	Однорідність дозованих одиниць	Фенілефрину гідрохлорид: приймальне число менше або дорівнює 15 Феніраміну малеат: приймальне число менше або дорівнює 15 Кислота аскорбінова: приймальне число менше або дорівнює 15	11,4 9,03 10,8
4	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%	4-амінофенол: менше 0,1%
5	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 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
6	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 617,5 мг до 682,5 мг Фенілефрину гідрохлориду: від 9,5 мг до 10,5 мг Феніраміну малеату: від 19,0 мг до 21,0 мг Кислоти аскорбінової: від 55,0 мг до 60,0 мг	680,8 мг 10,4 мг 19,3 мг 58,6 мг
7	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

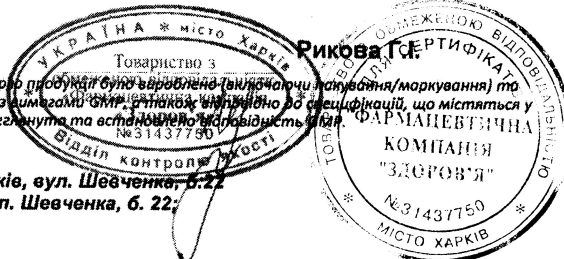
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (випробовано) відповідно до специфікації (маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами МКЯ, згідно з умовами до специфікацій, що містяться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

Дата підписання « 16 » 09 2020 р.

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 № 043/2019/GMP до 17.05.22



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Вр. ам. № 0766 від 06.11.2020.