



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: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3774

Грипоцитрон РИНС, спреї назальний, розчин по 15 мл у флаконі №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: диметиндену малеату - 0,25 мг; фенілефрину - 2,50 мг

Реєст. посвідчення UA/11186/01/01 від 05.06.20

Загальна кількість в серії 5760 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №789 від 27.11.15 РП №UA/11186/01/01, зміна №1, зміна №2

№ серії 20920

Дата виробництва 09.2020

Дата видання результату 29.09.20

Придатний до 09.23

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтуватого кольору зі специфічним запахом. Допускається опалесценція	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду співпадає з часом утримування піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону та ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гомолога С12 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піку гомолога С12 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гомолога С12 бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піку гомолога С12 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Сорбіт: осад сірого кольору Безбарвний у порівнянні з водою Р або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У6	Сорбіт: осад сірого кольору Забарвлення препарату не перевищує еталон У6
4	рН	Від 6,3 до 6,7	6,6
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту флакону	104,2%
6	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Супровідні домішки (диметиндену малеату)	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Не більше 1,5% домішки RRT 0,93; не більше 2,0% домішки RRT 0,95; не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 4,0% суми домішок	Менше 1,5% домішки RRT 0,93; менше 2,0% домішки RRT 0,95; менше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; менше 4,0% суми домішок
9	Кількісне визначення	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальна число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл, Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa: відсутні в 1мл
10	Упаковка	Диметиндену малеату: від 0,2375 мг до 0,2625 мг	0,2448 мг
		Фенілефрину: від 2,375 мг до 2,625 мг	2,608 мг
		Бензалконію хлориду: від 0,09 мг до 0,11 мг	0,096 мг
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



А.А. НОЛІВ ВІД 21.10.2020

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 вироблено (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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 19, 09 2020 р.

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

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

