

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1304
Грипоцитрон РИНІС, краплі назальні, 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/11186/02/01 від 29.12.15 до 29.12.20

№ серії 10320

Загальна кількість в серії 5750 уп

Дата виробництва 03.2020

Держава призначення Україна

Дата видання результату 07.04.20

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

Придатний до 03.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №914 від 29.12.15 РП №UA/11186/02/01, зміна №1

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до легка 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 піку 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 основного піку гомолога С12 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піку гомолога С12 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння Сорбіт: осад сірого кольору	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду 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 Сорбіт: осад сірого кольору
3	Ступінь забарвлення	Безбарвний у порівнянні з водою Р або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У6	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон У6
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 15,0 мл	15,8 мл
5	pH	Від 6,3 до 6,7	6,5
6	Супровідні домішки (диметиндену малеату)	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
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
8	Кількісне визначення	Диметиндену малеату: від 0,2375 мг до 0,2625 мг Фенілефрину: від 2,375 мг до 2,625 мг Бензалконію хлориду: від 0,09 мг до 0,11 мг	0,2412 мг 2,543 мг 0,106 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	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 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та відповідно відповідає GMP.

Дата підписання « 04 » 04 2020

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "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

