

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1704

**Грипоцитрон-БРОНХО, сироп 1,5 мг/мл по 100 мл у флаконі №1**

Діюча речовина 1 мл сиропу містить: бутамірату цитрату - 1,5 мг

Реєст. посвідчення **UA/13783/01/01 від 17.07.19**

Загальна кількість в серії **1799 уп**

Держава призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №545 від 07.08.14 РП №UA/13783/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№ серії **10420**

Дата виробництва **04.2020**

Дата видання результату **06.05.20**

Придатний до **04.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	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	1,17
4	Об'єм вмісту флакона	Не менше 100 мл	104 мл
5	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	±10%	+7,5%-4,9%
6	pH	Від 3,9 до 4,1	4
7	Супровідні домішки	Фенілбутанова кислота: не більше 0,5%	Фенілбутанова кислота: менше 0,5%
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. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутня в 1 мл
9	Кількісне визначення	Бутамірату цитрат: від 1,43 мг до 1,58 мг	1,51 мг
		Кислота бензойна: від 1,04 мг до 1,27 мг	1,15 мг
		Гліцерин: від 270,0 мг до 330,0 мг	308 мг
		Етанол: від 2,13 мг до 2,59 мг	2,56 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      **Відповідає вимогам НТД**

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

**Рикова Г.І.**  
Товариство з обмеженою відповідальністю "Здоров'я"  
Відділ контролю якості  
№31437750

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вироблено/випущено/упакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, та в повній відповідності з вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « **06** » **05** **2020** р.

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

**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
Уповноважена особа  
**Рикова Г.І.**