



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 17

ГРИПОМЕД® ХОТ, порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г у саше; по 5 саше у пачці з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: парацетамол-0,500 г; кислота аскорбінова-0,200 г; феніраміну малеат-0,025 г

Ревстр. посвідчення UA/16532/01/01 від 03.04.2023

На серії 170626

Загальна кількість в серії 6005 уп.

Дата виробництва 06.2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/16532/01/01, зм.нак.№612 від 13.05.26

Дата видачі результату 25.06.2026

Термін придатності до 06.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Порошок з лимонним запахом від білого до жовтуватого кольору; допускаються включення жовтого кольору.	Порошок з лимонним запахом білого кольору
2	Ідентифікація Аскорбінова кислота	При додаванні до випробовуваного розчину срібла нітрату розчину Р2, протягом 5 хв утворюється сірий осад.	Позитивна
3	Ідентифікація Парацетамол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка парацетамолу повинен співпадати з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка парацетамолу співпадає з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Парацетамол, кислота аскорбінова, феніраміну малеат	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями, розташовані на рівні плям на хроматограмах розчину порівняння 1, розчину порівняння 2, розчину порівняння 3.	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються плями, розташовані на рівні плям на хроматограмах розчину порівняння 1, розчину порівняння 2, розчину порівняння 3.
5	Ідентифікація Феніраміну малеат	На хром.випр.р-ну, отрим. при кільк. визн.час утр.піка феніраміну малеату та час утр.піка малеїнової к-ти повинен співп.з часом утрим.піка феніраміну малеату(близ.10хв) та з часом утр.піка малеїнової к-ти (близ.3,5хв) на хром.р-ну порівн.з точн. $\pm 2\%$	На хром.випр.р-ну, отрим. при кільк. визн.час утр.піка феніраміну малеату та час утр.піка малеїнової к-ти співп.з часом утрим.піка феніраміну та з часом утр.піка малеїнової к-ти на хром.р-ну порівняння
6	Кількісне визначення Кислота аскорбінова	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску від 0,1900 г до 0,2100 г; протягом терміну придатності від 0,1850 г до 0,2100 г	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,2001 г
7	Кількісне визначення Парацетамол	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску від 0,4750 г до 0,5250 г; протягом терміну придатності від 0,4625 г до 0,5250 г	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,4893 г
8	Кількісне визначення Феніраміну малеат	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску від 0,0238 г до 0,0263 г; протягом терміну придатності від 0,0231 г до 0,0263 г	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,0256 г
9	Однорідність дозованих одиниць Кислота аскорбінова	Приймальне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0, випроб. піддають наступні 20 саше та розрах. ПЧ. ПЧ для 30 саше має бути не більше 15,0, при цьому кожен індивід. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 0,7
10	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол	Приймальне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0, випроб. піддають наступні 20 саше та розрах. ПЧ. ПЧ для 30 саше має бути не більше 15,0, при цьому кожен індивід. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 0,34
11	Однорідність дозованих одиниць Феніраміну малеат	Приймальне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0, випроб. піддають наступні 20 саше та розрах. ПЧ. ПЧ для 30 саше має бути не більше 15,0, при цьому кожен індивід. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 2,36
12	pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
13	Середня маса вмісту саше, г	Від 4,75 г до 5,25 г	4,94 г
14	Супровідні домішки 4-амінофенол	На хроматограмі випробовуваного розчину не має виявлятися пляма, що перевищує основну пляму на хроматограмі розчину порівняння (3 мкл) за розміром та інтенсивністю поглинання (0,015 %)	Не виявлено



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 18

ГРИПОМЕД® ХОТ, порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г у саше; по 5 саше у пачці з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: парацетамол-0,500 г; кислота аскорбінова-0,200 г; феніраміну малеат-0,025 г

Реєстр. посвідчення UA/16532/01/01 від 03.04.2023

№ серії 180626

Загальна кількість в серії 6000 уп.

Дата виробництва 06.2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/16532/01/01, зм.нак.№612 від 13.05.26

Дата видачі результату 25.06.2026

Термін придатності до 06.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Порошок з лимонним запахом від білого до жовтуватого кольору, допускається включення жовтого кольору.	Порошок з лимонним запахом білого кольору
2	Ідентифікація Аскорбінова кислота	При додаванні до випробовуваного розчину срібла нітрату розчину Р2, протягом 5 хв утворюється сірий осад.	Позитивна
3	Ідентифікація Парацетамол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка парацетамолу повинен співпадати з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка парацетамолу співпадає з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Парацетамол, кислота аскорбінова, феніраміну малеат	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями, розташовані на рівні плям на хроматограмах розчину порівняння 1, розчину порівняння 2, розчину порівняння 3.	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються плями, розташовані на рівні плям на хроматограмах розчину порівняння 1, розчину порівняння 2, розчину порівняння 3.
5	Ідентифікація Феніраміну малеат	На хром. випр.р-ну, отрим. при кільк. визн. час утр. піка феніраміну малеату та час утр. піка малеїнової к-ти повинен співп. з часом утрим. піка феніраміну малеату (близько 10хв) та з часом утр. піка малеїнової к-ти (близько 3,5хв) на хром.р-ну порівн. з точн. $\pm 2\%$	На хром. випр.р-ну, отрим. при кільк. визн. час утр. піка феніраміну малеату та час утр. піка малеїнової к-ти співп. з часом утрим. піка феніраміну та з часом утр. піка малеїнової к-ти на хром.р-ну порівняння
6	Кількісне визначення Кислота аскорбінова	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску від 0,1900 г до 0,2100 г; протягом терміну придатності від 0,1850 г до 0,2100 г	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,2005 г
7	Кількісне визначення Парацетамол	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску від 0,4750 г до 0,5250 г; протягом терміну придатності від 0,4625 г до 0,5250 г	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,4879 г
8	Кількісне визначення Феніраміну малеат	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску від 0,0238 г до 0,0263 г; протягом терміну придатності від 0,0231 г до 0,0263 г	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,0256 г
9	Однорідність дозованих одиниць Кислота аскорбінова	Приймальне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0, випроб. піддають наступні 20 саше та розрах. ПЧ. ПЧ для 30 саше має бути не більше 15,0, при цьому кожен індивід. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 0,7
10	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол	Приймальне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0, випроб. піддають наступні 20 саше та розрах. ПЧ. ПЧ для 30 саше має бути не більше 15,0, при цьому кожен індивід. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 0,18
11	Однорідність дозованих одиниць Феніраміну малеат	Приймальне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0, випроб. піддають наступні 20 саше та розрах. ПЧ. ПЧ для 30 саше має бути не більше 15,0, при цьому кожен індивід. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 1,64
12	pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
13	Середня маса вмісту саше, г	Від 4,75 г до 5,25 г	4,93 г
14	Супровідні домішки 4-амінофенол	На хроматограмі випробовуваного розчину не має виявлятися пляма, що перевищує основну пляму на хроматограмі розчину порівняння (3 мкл) за розміром та інтенсивністю поглинання (0,015 %)	Не виявлено

15	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; <i>Escherichia coli</i> : відсутня в 1 г
16	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає.
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає.
18	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Губ

Бантюкова С.В.

<25> 06 2026 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дозі.

Дата видачі дозволу до реалізації <25> 06 2026 р.





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 19

ГРИПОМЕД® ХОТ, порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г у саше; по 5 саше у пачці з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: парацетамол-0,500 г; кислота аскорбінова-0,200 г; феніраміну малеат-0,025 г

Регистр. посвідчення UA/16532/01/01 від 03.04.2023

На серії 190626

Загальна кількість в серії 6010 уп.

Дата виробництва 06.2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/16532/01/01, зм.нак.№612 від 13.05.26

Дата видачі результату 30.06.2026

Термін придатності до 06.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Порошок з лимонним запахом від білого до жовтуватого кольору; допускаються включення жовтого кольору.	Порошок з лимонним запахом білого кольору
2	Ідентифікація Аскорбінова кислота	При додаванні до випробовуваного розчину срібла нітрату розчину Р2, протягом 5 хв утворюється сірий осад.	Позитивна
3	Ідентифікація Парацетамол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка парацетамолу повинен співпадати з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка парацетамолу співпадає з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Парацетамол, кислота аскорбінова, феніраміну малеат	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями, розташовані на рівні плям на хроматограмах розчину порівняння 1, розчину порівняння 2, розчину порівняння 3.	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються плями, розташовані на рівні плям на хроматограмах розчину порівняння 1, розчину порівняння 2, розчину порівняння 3.
5	Ідентифікація Феніраміну малеат	На хром.випр.р-ну, отрим. при кільк. визн.час утр.піка феніраміну малеату та час утр.піка малеїнової к-ти повинен співп.з часом утрим.піка феніраміну малеату(близ.10хв) та з часом утр.піка малеїнової к-ти (близ.3,5хв) на хром.р-ну порівн.з точн. $\pm 2\%$	На хром.випр.р-ну, отрим. при кільк. визн.час утр.піка феніраміну малеату та час утр.піка малеїнової к-ти співп.з часом утрим.піка феніраміну та з часом утр.піка малеїнової к-ти на хром.р-ну порівняння
6	Кількісне визначення Кислота аскорбінова	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску від 0,1900 г до 0,2100 г; протягом терміну придатності від 0,1850 г до 0,2100 г	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,1960 г
7	Кількісне визначення Парацетамол	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску від 0,4750 г до 0,5250 г; протягом терміну придатності від 0,4625 г до 0,5250 г	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,5078 г
8	Кількісне визначення Феніраміну малеат	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску від 0,0238 г до 0,0263 г; протягом терміну придатності від 0,0231 г до 0,0263 г	У саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску - 0,0258 г
9	Однорідність дозованих одиниць Кислота аскорбінова	Приймальне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0, випроб. піддають наступні 20 саше та розрах. ПЧ. ПЧ для 30 саше має бути не більше 15,0, при цьому кожен індивід. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 0,7
10	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол	Приймальне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0, випроб. піддають наступні 20 саше та розрах. ПЧ. ПЧ для 30 саше має бути не більше 15,0, при цьому кожен індивід. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 13,14
11	Однорідність дозованих одиниць Феніраміну малеат	Приймальне число (ПЧ) для перших 10 саше має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0, випроб. піддають наступні 20 саше та розрах. ПЧ. ПЧ для 30 саше має бути не більше 15,0, при цьому кожен індивід. вміст має знах. в межах від 0,75 М до 1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 11,74
12	pH	Від 4,0 до 5,0	4,5
13	Середня маса вмісту саше, г	Від 4,75 г до 5,25 г	4,94 г
14	Супровідні домішки 4-амінофенол	На хроматограмі випробовуваного розчину не має виявлятися пляма, що перевищує основну пляму на хроматограмі розчину порівняння (3 мкл) за розміром та інтенсивністю поглинання (0,015 %)	Не виявлено
15	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних	Загальне число аеробних мікроорганізмів

		мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	(ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; <i>Escherichia coli</i> : відсутня в 1 г
16	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.	Відповідає.
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає.
18	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гиб

Бантюкова С.В.

<30> 06 2026 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному доє.

Дата видачі дозволу до реалізації <30> 06 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
О.Ю.Тіміна