

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3303**

**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

Реєстр. посвідчення UA/10174/01/01 від 22.02.2019

Загальна кількість в серії 3340 уп

Країна призначення Україна

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

 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, зміна №5, зміна №6

№ серії 191123

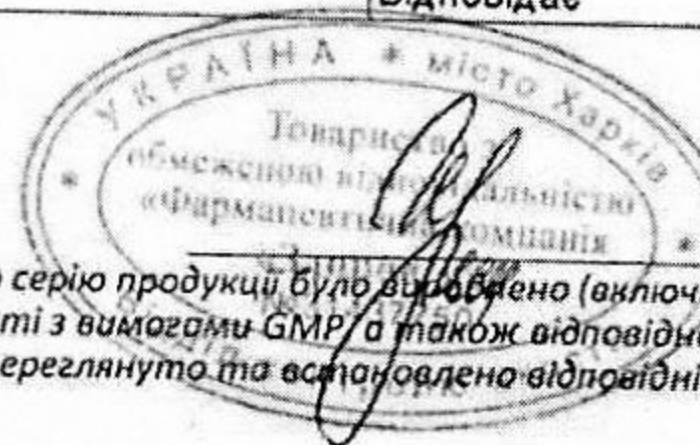
Дата виробництва 11.2023

Дата видачі результату 13.11.23

Придатний до 11/2026

№	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 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 має співпадати з часом утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової 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 350нм до 600нм має співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350нм до 600нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3нм
3	Однорідність дозованих одиниць	Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15	1.6
		Фенілефрину гідрохлорид: приймальне число менше або дорівнює 15	2.8
		Кислота аскорбінова: приймальне число менше або дорівнює 15	3.7
		Феніраміну малеат: приймальне число менше або дорівнює 15	13.8
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 - відсутні в 1г
6	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 475мг до 525мг	489мг
		Фенілефрину гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	10.16мг
		Феніраміну малеату: від 19,0мг до 21,0мг	19.47мг
		Кислоти аскорбінової: від 47,5мг до 52,5мг	51.2мг
7	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**


Рикова Г.І.

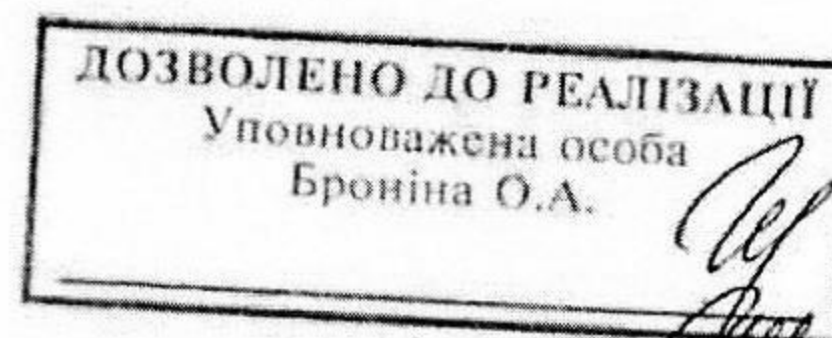
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 13 » 11 2023р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26


 Вр 0584  
 30.11.23