Здоров'я

www.zdorovye.ua

ЗДОРОВ'Я – ЯКІСТЬ ТВОГО ЖИТТЯ!

ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zdorovye.ua

Свідоцтво про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2499

Гріпоцитрон Хот Оранж, порошок для оральног розчину по 4,0 г у пакетах №10 (1х10)

Діюча речовина 1 пакет містить: парацетамолу - 500 мг, кислоти аскорбінової - 50 мг, феніраміну малеату - 20 мг, фенілефрину гідрохлориду - 10 мг.

Реєст. посвідчення *UA/1470/01/01 від 22.02.2019*
Загальна кількість в серії *3350 уп*
Країна призначення *Україна*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №400 від 16.06.14 РП №UA/1470/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, зміна №10*

№ серії *90926*
Дата виробництва *09.2026*
Дата видачі результату *09.10.26*
Придатний до *09/2029*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакету - суміш гранул і порошку рожевувато-оранжевого і білого кольору з фруктовим запахом	Вміст пакету - суміш гранул і порошку рожевувато-оранжевого 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, фенірамину малеату та кислоти аскорбінової має співпадати з часом утримування піків фенілефрину гідрохлориду, фенірамину малеату та кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків фенілефрину гідрохлориду, фенірамину малеату та кислоти аскорбінової співпадає з часом утримування піків фенілефрину гідрохлориду, фенірамину 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	Фенілефрину гідрохлорид: прийнятне число менше або дорівнює 15	14,4
		Кислота аскорбінова: прийнятне число менше або дорівнює 15	14,8
		Фенірамін малеат: прийнятне число менше або дорівнює 15	4,8
		Парацетамол: прийнятне число менше або дорівнює 15	2,8
4	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%	4-амінофенол: менше 0,1%
5	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 475мг до 525мг	498,6мг
		Фенілефрину гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг	9,9мг
		Фенірамін малеату: від 19,0мг до 21,0мг	20,6мг
		Кислоти аскорбінової: від 47,5мг до 52,5мг	51,9мг
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
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. Що серія продукції була випробувана (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «09» 10 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;
Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Вікторія БУРОВА