

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3318

Грипоцитрон Форте, порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах №10 (10x1)

Діюча речовина 1 пакет містить: парацетамолу - 650 мг, кислоти аскорбінової - 50 мг, феніраміну малеату - 20 мг, фенілефрину гідрохлориду - 10 мг

Реєстр. посвідчення UA/1470/01/02 від 12.08.2019

№ серії 141123

Загальна кількість в серії 2760 уп

Дата виробництва 11.2023

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 16.11.23

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

Придатний до 11/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №812 від 06.11.14 РП №UA/1470/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№	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	1.1
		Фенілефрину гідрохлорид: приймальне число менше або дорівнює 15	10.4
		Феніраміну малеат: приймальне число менше або дорівнює 15	9.65
		Кислота аскорбінова: приймальне число менше або дорівнює 15	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 617,5 мг до 682,5 мг	643.1 мг
		Фенілефрину гідрохлориду: від 9,5 мг до 10,5 мг	9.6 мг
		Феніраміну малеату: від 19,0 мг до 21,0 мг	19.2 мг
		Кислоти аскорбінової: від 55,0 мг до 60,0 мг	56.5 мг
7	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

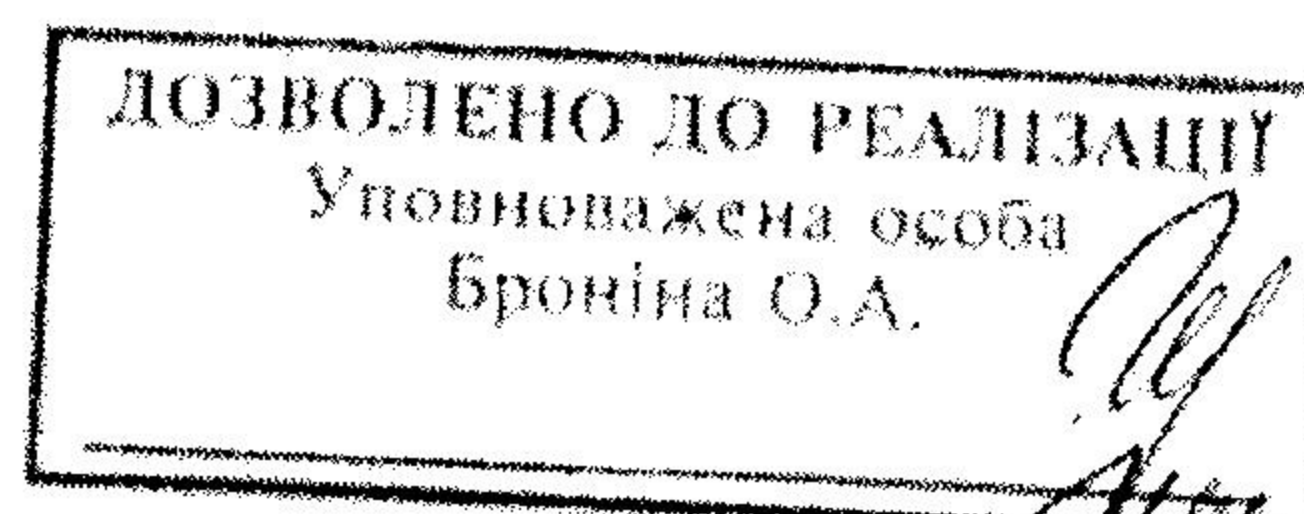
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 16 » 11 2023

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26 "16"



Вх. ак. 5 1652 від 22.11.23