

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5262**
**Грипоцитрон ЛОР, спрей для ротової порожнини по 30 мл у балонах №1**

Діюча речовина 1 мл препарату містить: гексетидину - 1,0 мг; холіну саліцилату - 5,0 мг; хлорбутанолу гемігідрату в перерахуванні на хлорбутанол - 2,5 мг

Реєст. посвідчення	UA/11005/01/01 від 24.06.19	№ серії	31120
Загальна кількість в серії	1393 уп	Дата виробництва	11.2020
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	22.12.20
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.		Придатний до	11.23

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №665 від 24.09.14 РП №UA/11005/01/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним ароматним запахом. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину має співпадати з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну саліцилату має співпадати з часом утримування піку холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорбутанолу має співпадати з часом утримування піку хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.	Прозорий, злегка забарвлений розчин зі специфічним ароматним запахом. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку гексетидину співпадає з часом утримування піку гексетидину на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку холіну саліцилату співпадає з часом утримування піку холіну саліцилату на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку хлорбутанолу співпадає з часом утримування піку хлорбутанолу на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу співпадає з часом утримування піку етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
2	Ідентифікація	Кольорова реакція: при нагріванні на водяній бані випадає осад червоно-цегельного кольору (сахарин натрію). Кольорова реакція: інтенсивне фіолетове забарвлення (саліцилат-іон)	Кольорова реакція: при нагріванні на водяній бані випадає осад червоно-цегельного кольору (сахарин натрію). Кольорова реакція: інтенсивне фіолетове забарвлення (саліцилат-іон)
3	Відносна густина	Від 0,900 г/см <sup>3</sup> до 0,950 г/см <sup>3</sup>	0,922 г/см <sup>3</sup>
4	pH	Від 4,0 до 5,0	4,7
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту балону	97,8%
6	Випробування упаковки: перевірка механічного клапана	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл.
9	Кількісне визначення	Гексетидину: від 0,950 мг до 1,050 мг Холіну саліцилату: від 4,750 мг до 5,250 мг Хлорбутанолу: від 2,375 мг до 2,625 мг Етанолу: від 463,4 мг до 512,2 мг	1,03 мг 4,92 мг 2,566 мг 481,8 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 вироблено (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 02 » 12 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22.

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

