

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 651
Грипоцирон РИНС, спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: диметиндену малеату - 0,25 мг; фенілефрину - 2,50 мг

Реєст. посвідчення	UA/11186/01/01 від 05.06.20	№ серії	10222
Загальна кількість в серії	5715 уп.	Дата виробництва	02.2022
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	16.02.22
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	02.25
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №789 від 27.11.15 РП №UA/11186/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтуватого кольору зі специфічним запахом. Допускається опалесценція	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону та ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гомолога С12 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піку гомолога С12 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння Сорбіт: осад сірого кольору	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основних піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду співпадає з часом утримування піків диметиндену малеату та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону та ментолу співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку гомолога С12 бензалконію хлориду співпадає з часом утримування піку гомолога С12 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння Сорбіт: осад сірого кольору
3	Ступінь забарвлення	Безбарвний у порівнянні з водою Р або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон У6	Безбарвний у порівнянні з водою Р
4	рН	Від 6,3 до 6,7	6,5
5	Випробування упаковки: визначення відсотка виходу вмісту упаковки	Не менше 95% від маси вмісту флакону	96,4%
6	Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
7	Супровідні домішки (диметиндену малеату)	Не більше 1,5% домішки RRT 0,93; не більше 2,0% домішки RRT 0,95; не більше 0,5% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 4,0% суми домішок	0,0% домішки RRT 0,93; 0,5% домішки RRT 0,95; 0,0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,5% суми домішок
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	Диметиндену малеату: від 0,2375 мг до 0,2625 мг Фенілефрину: від 2,375 мг до 2,625 мг Бензалконію хлориду: від 0,09 мг до 0,11 мг	0,2498 мг 2,529 мг 0,0981 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

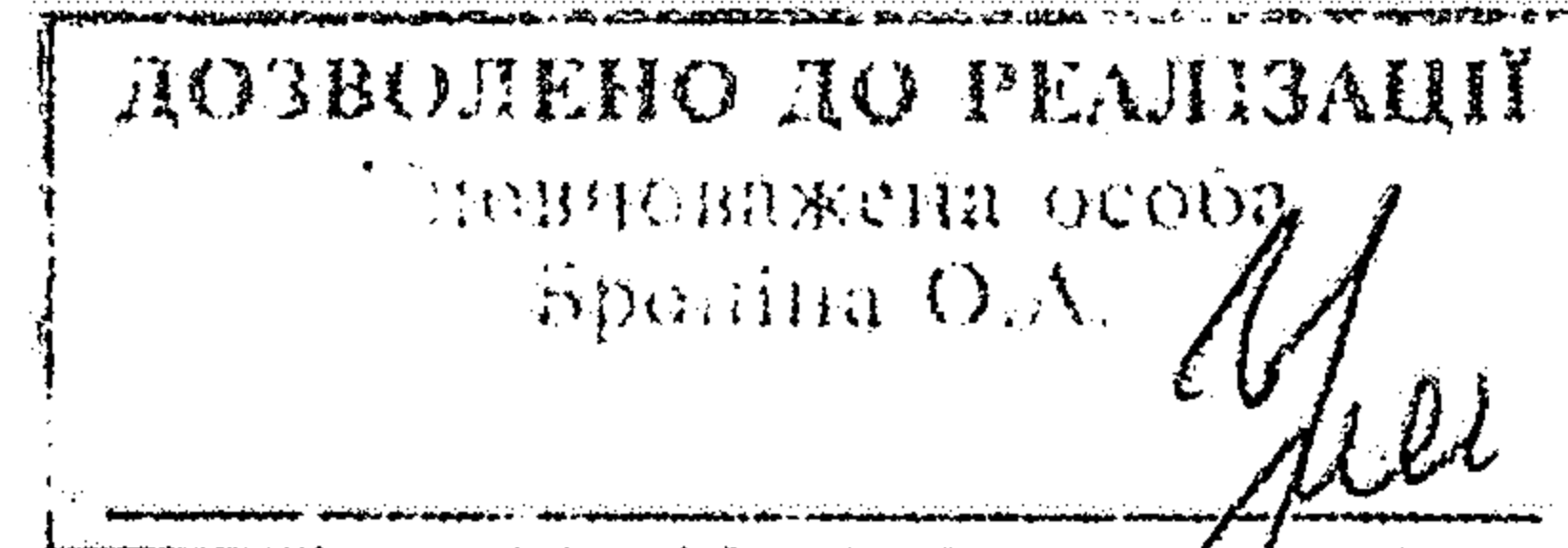
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами БДР, що також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 02 2022 р.

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

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Ваша акад 576 Вр 19.05.2022. [Signature]