

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2857

Грипоцитрон Кідс Лимон, порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах №10 (1x10)

Діюча речовина 1 пакет містить: парацетамолу - 160 мг; кислоти аскорбінової - 50 мг; хлорфенаміну малеату - 1 мг

Реєст. посвідчення **UA/11498/01/01 від 21.09.20** № серії **10923**
Загальна кількість в серії **2765 уп** Дата виробництва **09.2023**
Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **06.10.23**
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **09/2026**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №273 від 28.03.16 РП №UA/11498/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакету - суміш гранул та порошку білого або майже білого кольору з фруктовим запахом	Вміст пакету - суміш гранул та порошку майже білого кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку хлорфенаміну має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку хлорфенаміну співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння
		Спектри поглинання, отримані з випробовуваного розчину 1 та випробовуваного розчину 2, мають співпадати з точністю $\pm 2\text{nm}$ зі спектрами поглинання, отриманими з розчину порівняння, відповідно до кожного компоненту у максимумах: парацетамол - 245nm, хлорфенамін - 262nm	Спектри поглинання, отримані з випробовуваного розчину 1 та випробовуваного розчину 2, співпадають з точністю $\pm 2\text{nm}$ зі спектрами поглинання, отриманими з розчину порівняння, відповідно до кожного компоненту у максимумах: парацетамол - 245nm, хлорфенамін - 262nm
3	4-амінофенол	Не більше 0,1%	Менше 0,1%
4	Середня маса вмісту пакету	Від 3,8 г до 4,2 г	4,03 г
5	Однорідність дозованих одиниць	Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15	4,3
		Кислота аскорбінова: приймальне число менше або дорівнює 15	3,7
		Хлорфенаміну малеат: приймальне число менше або дорівнює 15	13,52
6	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 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
7	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 152,0 мг до 168,0 мг	166,7 мг
		Хлорфенаміну малеату: від 0,950 мг до 1,050 мг	1,01 мг
		Кислоти аскорбінової: від 57,0 мг до 63,0 мг	57,7 мг
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Україна, м. Харків
Інкарт
Фармацевтична компанія
Здоров'я
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, що надано відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 10 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"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 17.02.24



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Вх. ам. №2857
Big 13.10.23 Jodak