

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2809

Грипоцитрон Кідс Оранж, порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах №10

Діюча речовина 1 пакет містить: парацетамолу - 160 мг, кислоти аскорбінової - 50 мг, хлорфенаміну maleату - 1 мг

Реєст. посвідчення UA/11499/01/01 від 25.08.20 № серії 20923
 Загальна кількість в серії 2812 уп Дата виробництва 09.2023
 Країна призначення Україна Дата видачі результату 03.10.23
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 09/2026
 Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №77 від 09.02.16 РП №UA/11499/01/01, 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	Кислота аскорбінова: знебарвлення розчину до прозорого або з легким блакитним відтінком	Кислота аскорбінова: знебарвлення розчину до легкого блакитного відтінку
		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 ± 2 нм зі спектрами поглинання, отриманими з розчину порівняння, відповідно до кожного компоненту у максимумах: парацетамол - 245 нм, хлорфенамін - 262 нм	Спектри поглинання, отримані з випробовуваного розчину 1 та випробовуваного розчину 2, співпадають з точністю ± 2 нм зі спектрами поглинання, отриманими з розчину порівняння, відповідно до кожного компоненту у максимумах: парацетамол - 245 нм, хлорфенамін - 262 нм
3	4-амінофенол	Не більше 0,1%	Менше 0,1%
4	Середня маса вмісту пакету	Від 3,8 г до 4,2 г	3,9 г
5	Однорідність дозованих одиниць	Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15	7,9
		Кислота аскорбінова: приймальне число менше або дорівнює 15	3,4
		Хлорфенаміну maleат: приймальне число менше або дорівнює 15	12,86
6	Кількісне визначення	Кислоти аскорбінової: від 57,0 мг до 63,0 мг	57,7 мг
		Парацетамолу: від 152,0 мг до 168,0 мг	165,3 мг
		Хлорфенаміну maleату: від 0,950 мг до 1,050 мг	0,96 мг
7	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
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

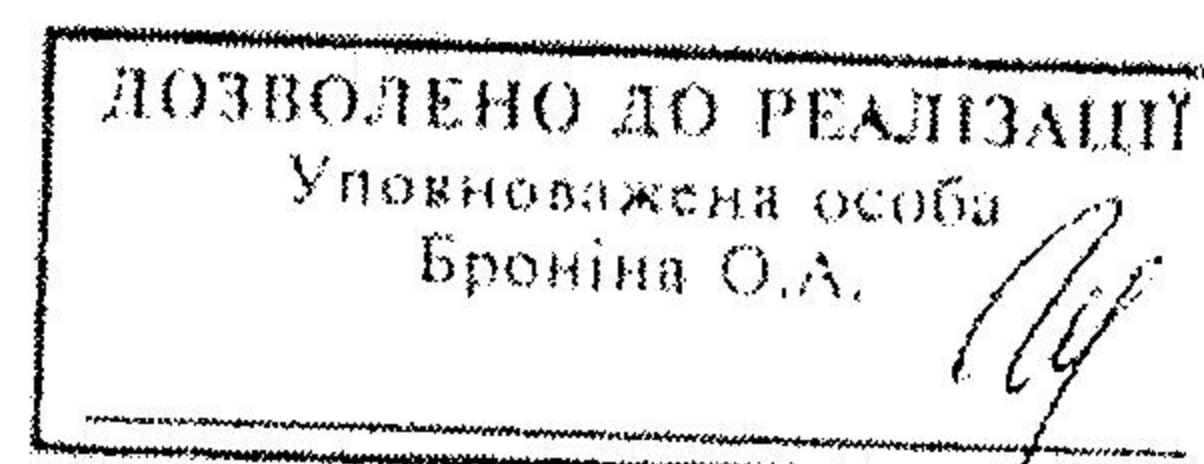
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 03 » 10 2023 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.24



Ва. ан. № 456
 від 13.10.23