

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2496**

**Грипоцитрон-БРОНХО, краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі №1**

Діюча речовина 1 мл (22 краплі) препарату містять: бутамірату цитрату - 5 мг

Ресст. посвідчення UA/13593/01/01 від 24.01.19

Загальна кількість в серії 3726 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №413 від 19.06.14 РП №UA/13593/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 60823

Дата виробництва 08.2023

Дата видачі результату 31.08.23

Придатний до 08.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку гліцерину має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку гліцерину співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку етанолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків бутамірату цитрату та кислоти бензойної має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків бутамірату цитрату та кислоти бензойної співпадає з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Відносна густина	Від 1,150 до 1,170	1,168
4	Доза і однорідність дозування	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ±10% від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ±15% від номінальної маси 10 доз	+1,9%;-1,9%
5	Об'єм вмісту флакона	Не менше 20 мл	22,4 мл
6	pH	Від 3,9 до 4,1	4
7	Супровідні домішки	Продукт деградації бутамірату цитрату: не більше 0,7%; будь-яка неідентифікована домішка бутамірату цитрату: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок бутамірату цитрату: не більше 1,0%	Продукт деградації бутамірату цитрату: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка бутамірату цитрату: 0,01%; сума неідентифікованих домішок бутамірату цитрату: 0,01%.
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1мл
9	Кількісне визначення	Бутамірату цитрат: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,99 мг
		Кислота бензойна: від 1,04 мг до 1,27 мг	1,17 мг
		Етанол: від 2,53 мг до 3,10 мг	3,07 мг
		Гліцерин: від 261,0 мг до 319,0 мг	279,7 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**



**Рикова Г.І.**

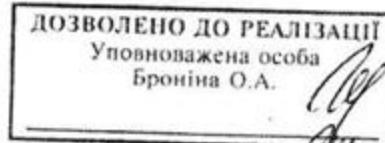
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання «31» 08 2023р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.24



Вх.акт. 413 від 20.09.2023 м.ж