



ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

Здоров'я народу
 (ТОВ "Хар'їв "Здоров'я народу")
 Ліденка АВ М598050
 Термін дії з 21.12.2012 р.
 Сейдоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.
 Буль. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
 Буль. Кулішівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
 Тел: +38 (057) 700-97-60
 e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
 www.zn.kharkov.ua

Відомості про препарат: **Бромоксипрон**, сироп по 100 мг у флаконі №1
 Сертифікат якості №1457
 Діюча реч.: 5 мг сиропу містить: ефедрину гідрохлориду - 4,6 мг, лігучий збромоксипрон - 5,75 мг.
 Рег. посвідчення: ЗЕ/А/17359/01/01 від 26.04.2019 до 26.04.2024
 Загальна кількість в серії, що наділилася: 3,714 тисяч шт.
 Виробничий завод: ЦТЗ;
 Адреса виробничого підприємства: м. Харків, вуль. Кулішівська 41;
 Аналіз виконаний за: МІСР 19.95.17.359/01/01, во. №1, за. №2
 Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показника	Вимоги документів	Результати випробувань
1	Опис	Безбарвний або світло-коричневий чи коричнево-жовтуватий в'язка рідина зі специфічним запахом олії бавляни.	Застає коричнюватого забарвлення біля стінки з специфічним запахом олії бавляни.
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ (сфедрин, глущин, олія бавляни, метилпарагидроксибензоат, пропілпарагидроксибензоат). На хроматограмі виробничого розчину, одержаного при кількісному розчиненні відомої ефедрини у відношенні сировини гідрохлориду до глущину, олії бавляни, метилпарагидроксибензоату та пропілпарагидроксибензоату з часом утримування відповідного піка до хроматограми розчину порівняння з точністю ±2%.	Метод ВЕРХ (сфедрин, глущин, олія бавляни, метилпарагидроксибензоат, пропілпарагидроксибензоат). Висловлює результати порівняння з часом утримування піка стандарту з точністю ±2%.
3	Кількість	Метод ГХ (стандарт). На хроматограмі виробничого розчину, одержаного при співвідношенні сировини гідрохлориду ефедрини до глущину, олії бавляни, метилпарагидроксибензоату з часом утримування відповідного піка до хроматограми розчину порівняння з точністю ±2%.	Метод ГХ (стандарт). На хроматограмі виробничого розчину, одержаного при кількісному розчиненні сировини гідрохлориду ефедрини до глущину, олії бавляни, метилпарагидроксибензоату з часом утримування відповідного піка до хроматограми розчину порівняння з точністю ±2%.
4	Кількість	Метод ВЕРХ (сфедрин, глущин, олія бавляни, метилпарагидроксибензоат, пропілпарагидроксибензоат). На хроматограмі виробничого розчину, одержаного при кількісному розчиненні відомої ефедрини у відношенні сировини гідрохлориду до глущину, олії бавляни, метилпарагидроксибензоату з часом утримування відповідного піка до хроматограми розчину порівняння з точністю ±2%.	Метод ВЕРХ (сфедрин, глущин, олія бавляни, метилпарагидроксибензоат, пропілпарагидроксибензоат). Висловлює результати порівняння з часом утримування піка стандарту з точністю ±2%.
5	Кількість	Метод ВЕРХ (сфедрин, глущин, олія бавляни, метилпарагидроксибензоат, пропілпарагидроксибензоат). На хроматограмі виробничого розчину, одержаного при кількісному розчиненні відомої ефедрини у відношенні сировини гідрохлориду до глущину, олії бавляни, метилпарагидроксибензоату з часом утримування відповідного піка до хроматограми розчину порівняння з точністю ±2%.	Метод ВЕРХ (сфедрин, глущин, олія бавляни, метилпарагидроксибензоат, пропілпарагидроксибензоат). Висловлює результати порівняння з часом утримування піка стандарту з точністю ±2%.
6	Кількість	Метод ВЕРХ (сфедрин, глущин, олія бавляни, метилпарагидроксибензоат, пропілпарагидроксибензоат). На хроматограмі виробничого розчину, одержаного при кількісному розчиненні відомої ефедрини у відношенні сировини гідрохлориду до глущину, олії бавляни, метилпарагидроксибензоату з часом утримування відповідного піка до хроматограми розчину порівняння з точністю ±2%.	Метод ВЕРХ (сфедрин, глущин, олія бавляни, метилпарагидроксибензоат, пропілпарагидроксибензоат). Висловлює результати порівняння з часом утримування піка стандарту з точністю ±2%.
7	Однорідність мас доз, що виготовляються в багаторазових контейнерах	Допускається не більше ніж невідільних мас, що складаються з середньої маси більше як на 10%, не повинно бути жодної невідільної маси, що відрізняється від середньої маси більше як на 20%.	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% неідентифікованих домішок ефедрини. Не більше 2,0% неідентифікованих домішок глущину. Не більше 3,0% суми домішок глущину. Не більше 1,0% 4-гідроксибензойної кислоти.
8	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,5% суми домішок ефедрини. Не більше 2,0% неідентифікованих домішок глущину. Не більше 3,0% суми домішок глущину. Не більше 1,0% 4-гідроксибензойної кислоти.	Метод ВЕРХ. Не більше 0,5% суми домішок ефедрини. Не більше 2,0% неідентифікованих домішок глущину. Не більше 3,0% суми домішок глущину. Не більше 1,0% 4-гідроксибензойної кислоти.
9	Обсяг містяться контейнера	Не менше 100,0 мл	Відповідає



10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності для водних засобів для орального застосування (ІФВУ - 5.1.4). Загальне число життєздатних збромих мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дрожжових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Бактеріальна сой: відсутня в 1 мл.	Методи: ВЕРХ, метод мембранної фільтрації
11	Мікрокультура	Бактеріальна сой: відсутня в 1 мл.	Методи: ВЕРХ, метод мембранної фільтрації
12	Упаковка	Відповідає зазначеному типу маркування	Методи: ВЕРХ, метод мембранної фільтрації
13	Вимоги	Міс вимоги МІСР 19.95.17.359/01/01, во. №1, за. №2	Методи: ВЕРХ, метод мембранної фільтрації
Висновок:		Відповідає вимогам МКЯ 17.359/01/01, во. №1, за. №2	Методи: ВЕРХ, метод мембранної фільтрації
Заст. навчальника ВКЯ:			
Примітка: Цей сертифікат якості не є гарантією на якість продукції та не є підставою для претензій до виробника продукції. Підприємство не несе відповідальності за якість продукції, виготовленої на сторонніх підприємствах. Підприємство не несе відповідальності за якість продукції, виготовленої на сторонніх підприємствах. Підприємство не несе відповідальності за якість продукції, виготовленої на сторонніх підприємствах.			

Роз. Ам. - 1569 Big 17.01.24

86