



Сертифікат якості № 040000106888

Айдрінк®, порошок для орального розчину зі смаком лимону, по 10 саше у пачці

1 САШЕ МІСТИТЬ ПАРАЦЕТАМОЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ 650 МГ (0,650 Г), ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ 10 МГ (0,010 Г)

Номер серії:	20323	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.362 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14813/01/01
Дата виробництва:	03.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14813/01/01, зміни від 02.07.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Порошкоподібна маса світло-жовтого кольору, без сторонніх механічних включень	Відповідає
Ідентифікація парацетамол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка парацетамолу має співпадати з часом утримування піка парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
фенілефрину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка фенілефрину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
куркумін	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину повинен мати максимум в діапазоні (415-435) нм	Відповідає
Середня маса вмісту пакета	Від 4,56 г до 5,04 г ($4,8 \pm 5,0\%$)	Відповідає 4,79 г
Однорідність дозованих одиниць парацетамол, фенілефрину гідрохлорид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки 4-амінофенол	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	



Вханд 209205 220828



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
парацетамол	Від 617,5 мг до 682,5 мг в саше (95 % - 105 % від номінального вмісту)	638,8 мг/саше
фенілефрину гідрохлорид	Від 9,25 мг до 10,75 мг в саше (92,5 % - 107,5 % від номінального вмісту)	10,57 мг/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 03.2025

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



29.03.2023

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

