



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел.факс (044) 238-79-88, Тел.факс (044) 49889-82, Тел. (044) 495-28-87 (щодобова)

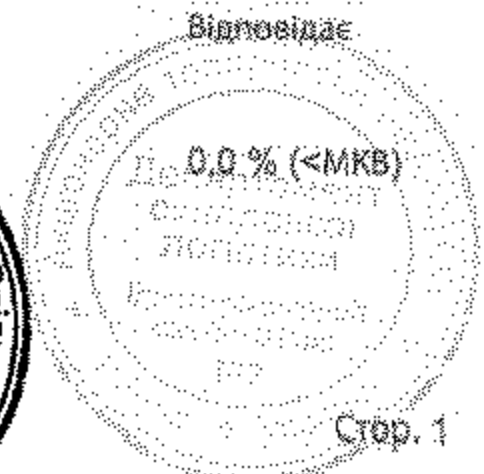
## Сертифікат якості № 040000097559

## Айдрінк®, порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини, 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:	51221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.937 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14814/01/01
Дата виробництва:	12.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14814/01/01, зміни від 27.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Порошкоподібна маса світлого сіро-фіолетового кольору, з темними вкрапленнями, 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
антоціан	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину повинен мати максимум в діапазоні (510 - 550) нм	Відповідає
Середня маса вмісту пакета	Від 4,94 г до 5,46 г ( $5,2 \text{ г} \pm 5,0\%$ )	5,10 г
Однорідність дозованих одиниць парацетамол, фенілефрину гідрохлорид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки 4-амінофенол	Не більше 0,1 %	
Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності	





ФАРМАК



Тел. (044) 485-87-87, Тел./факс (044) 228-15-38, Тел./факс (044) 49899-42, Тел. (044) 485-20-57 (цілодобово)

мікроорганізмів (ТАМС) *		
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
<i>Escherichia coli</i> *	Відсутність в 1 г	
<b>Кількісне визначення</b>		
парацетамол	Від 617,5 мг до 682,5 мг в саше (95 % - 105 % від номінального змісту)	642,6 мг/саше
фенілефрину гідрохлорид	Від 9,25 мг до 10,75 мг в саше (92,5 % - 107,5 % від номінального змісту)	10,05 мг/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 12.2023

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 дільниці 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

Яременко В.В.

06.01.2022

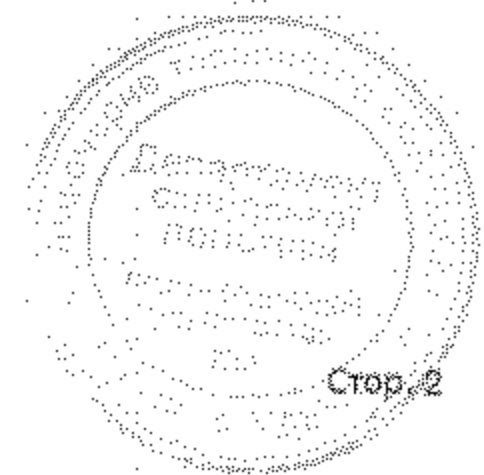
Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BU/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-630-10/21-03/13 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



Вх. ам № 2601 від 02.02.2022