

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61016, Харківська обл., м. Харків, вул.
Горькіхська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@h.zi, h.zi@zvz.zi.kharkov.ua



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ГРИНОМЕД®, капсули №20 (10x2) у блистері

Діюча речовина: 1 капсула містить: парацетамол - 200 мг, кофеїн - 25 мг, хлорфеніраміну малеат - 2,5 мг, кислота аскорбінова - 150 мг
Регістр. посвідчення ЦА/6632/01/01 від 08.12.2017
Затверджені показники в серії 9970 ул.
МКАПЗ до РП№5/А/6632/01/01, зм.нак.№649 від 26.07.13, зм.нак.№860 від 04.10.13, зм.нак.№328 від 29.07.14, зм.нак.№424 від 12.04.17, зм.нак.№1562 від 08.07.20

Найменування показників
1 Опіс Тверді желатинові капсули з синьою непрозорою кришечкою і білим непрозорим корпусом, що містять порошок білого з кремуватим відтінком кольору.



2 Зміщення синього забарвлення розчину натрію 2,6-дихлорфеніл-гидрофенілату при додаванні фільтрату гідробованого розчину препарату (кислота аскорбінова) до хромот. випр.р-ну мають з'яв. три плями, розташ. на рівні 15, випр.р-на С3, парацетамолу, С3 кофеїну і С3 хлорфеніраміну малеату. Пляма на ліч.старту нап.к-ті аскорбінової (Парацетамол, кофеїн, хлорфеніраміну малеат) - аскорбінової

3 У перерахуванні на середню масу вмісту капсули. При випуску: Від 23,75 мг до 26,25 мг. Протягом терміну зберігання: Від 23,1 мг до 26,9 мг

4 У перерахуванні на середню масу вмісту капсули. При випуску: Від 190,0 мг до 210,0 мг. Протягом терміну зберігання: Від 190,0 мг до 210,0 мг

5 У перерахуванні на середню масу вмісту капсули. При випуску: Від 2,375 мг до 2,625 мг. Протягом терміну зберігання: Від 2,26 мг до 2,75 мг

6 Кількісне визначення Хлорфеніраміну малеат
ПЧ для перших 10 доз од. має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випроб. підляють наст. 20 капсул. ПЧ для 30 капсул має бути не більше 15 і жоден індивід вміст діюч.реч. не повин. виход. за межі 0,75М-1,25М.

7 Одрізнюваність дозованих одиниць Кофеїн
ПЧ для перших 10 доз од. має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випроб. підляють наст. 20 капсул. ПЧ для 30 капсул має бути не більше 15 і жоден індивід вміст діюч.реч. не повин. виход. за межі 0,75М-1,25М.

8 Одрізнюваність дозованих одиниць Парацетамол
ПЧ для перших 10 доз од. має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випроб. підляють наст. 20 капсул. ПЧ для 30 капсул має бути не більше 15 і жоден індивід вміст діюч.реч. не повин. виход. за межі 0,75М-1,25М.

9 Одрізнюваність дозованих одиниць Хлорфеніраміну малеат
ПЧ для перших 10 доз од. має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випроб. підляють наст. 20 капсул. ПЧ для 30 капсул має бути не більше 15 і жоден індивід вміст діюч.реч. не повин. виход. за межі 0,75М-1,25М.

10 Розпадання
Не більше 20 хв.

11 Розчинення Кислота аскорбінова
Ступінь розчинення (С) кислоти аскорбінової через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад вмісту однієї капсули"

12 Розчинення Кофеїн
Ступінь розчинення (С) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад вмісту однієї капсули"

13 Розчинення Парацетамол
Ступінь розчинення (С) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад вмісту однієї капсули"

14 Розчинення Хлорфеніраміну малеат
Ступінь розчинення (С) хлорфеніраміну малеату через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного в розділі "Склад вмісту однієї капсули"

15 Середня маса вмісту капсули
Від 416,0 мг до 494,0 мг

16 Супутні домішки кислоти аскорбінової, кофеїну
На хромот. випр.р-ну площа будь-якого піка окрім піків діючих компонентів не має перевищувати площі відт. піку на хромот. випр.р-ну порівн. (не більше 0,4%) [Площа усього додат. піка за кожн. доз. хв. не пов. перевищувати площі відт. піку на хромот. випр.р-ну порівн. (не більше 1,0%)]

17 Супутні домішки Парацетамол 4-амінофенол
Не більше 0,1%
Не більше 2%

18 Табл. та хромот. дієсн.д. колоридний безводний
На хромот. випр.р-ну площа будь-якого піка не має перевищувати площі відт. піку на хромот. випр.р-ну порівн. (не більше 0,2%) [Площа усього додат. піка не пов. перевищувати площі відт. піку на хромот. випр.р-ну порівн. (не більше 1,0%)]

19 Неідентифіковані домішки
У перерахуванні на середню масу вмісту капсули. При випуску: Від 142,5 мг до 157,5 мг. Протягом терміну зберігання: Від 142,5 мг до 157,5 мг

20 Кількісне визначення Кислота аскорбінова
Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10⁷ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10⁷ КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.

21 Мікробіологічна чистота
Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10⁷ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10⁷ КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.

22 Зберігання
В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

23 Упаковка та маркування
У відповідності до МКЯПЗ

ВИСНОВОК
Відповідає вимогам МКЯПЗ

Начальник ВКЯ
Бантюкова С.В.

Дата видачі дозволу до реалізації <02>
20.11.17

Ця інформація, що пов'язана з виробництвом продукції, була вироблена (включючи інструкції) виключно для внутрішнього користування підприємства.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
О.Ю.ТІМІНА

ПАТ "ХІМФАРМЗАВОД
"ЧЕРВОНА ЗІРКА"
Склад готової продукції

Вр.ан.наш.вип.01.04.18