

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3258**

**Грипоцитрон Хот Лимон, порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах №10 (1х10)**

Діюча речовина 1 пакет містить: парацетамолу - 500 мг, кислоти аскорбінової - 50 мг, феніраміну малеату - 20 мг, фенілефрину гідрохлориду - 10 мг

Реєстр. посвідчення **UA/10174/01/01 від 22.02.19** № серії **110820**  
Загальна кількість в серії **3366 уп** Дата виробництва **08.2020**  
Держава призначення **Україна** Дата видання результату **27.08.20**  
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **08.23**  
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №364 від 28.05.14 РП №UA/10174/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакету - суміш гранул і порошку жовтого і білого кольору з фруктовим запахом На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової має співпадати з часом утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350нм до 600нм має співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3нм	Вміст пакету - суміш гранул і порошку жовтого і білого кольору з фруктовим запахом На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової співпадає з часом утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350нм до 600нм співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3нм
3	Однорідність дозованих одиниць	Фенілефрину гідрохлорид: приймальне число менше або дорівнює 15 Кислота аскорбінова: приймальне число менше або дорівнює 15 Феніраміну малеат: приймальне число менше або дорівнює 15 Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15	10,4 7,6 2,9 5,5
4	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%	4-амінофенол: менше 0,1%
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
6	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 475мг до 525мг Фенілефрину гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг Феніраміну малеату: від 19,0мг до 21,0мг Кислоти аскорбінової: від 47,5мг до 52,5мг	522,7мг 9,6мг 20,1мг 47,7мг
7	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

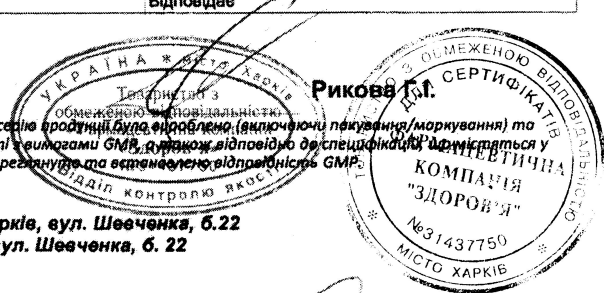
**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю заяву проваджено в повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до спеціфікації, що міститься у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 27.08 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**  
Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22**  
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



*Handwritten signature: Рікова Г.І. від 03.11.20*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3286**

**Грипоцитрон Хот Лимон, порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах №10 (1x10)**

Діюча речовина 1 пакет містить: парацетамолу - 500 мг, кислоти аскорбінової - 50 мг, феніраміну малеату - 20 мг, фенілефрину гідрохлориду - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/10174/01/01 від 22.02.19

№ серії 120820

Загальна кількість в серії 3325 уп

Дата виробництва 08.2020

Держава призначення Україна

Дата видання результату 28.08.20

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

Придатний до 08.23

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №364 від 28.05.14 РП №UA/10174/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакету - суміш гранул і порошку жовтого і білого кольору з фруктовим запахом	Вміст пакету - суміш гранул і порошку жовтого і білого кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової має співпадати з часом утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350nm до 600nm має співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3nm	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової співпадає з часом утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350nm до 600nm співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3nm
3	Однорідність дозованих одиниць	Фенілефрину гідрохлорид: приймальне число менше або дорівнює 15 Кислота аскорбінова: приймальне число менше або дорівнює 15 Феніраміну малеат: приймальне число менше або дорівнює 15	10,6 7,6 2,5
4	Супровідні домішки	Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15 4-амінофенол: не більше 0,1%	6,1 4-амінофенол: менше 0,1%
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
6	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 475мг до 525мг Фенілефрину гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг Феніраміну малеату: від 19,0мг до 21,0мг Кислоти аскорбінової: від 47,5мг до 52,5мг	520,6мг 9,5мг 19,7мг 47,7мг
7	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

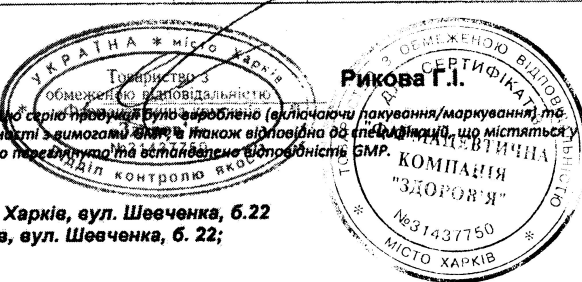
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування), та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами стандарту та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання 28.08.2020р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
Уновноважена особа  
Рикова Г.І.

*Box 001 W 013 big 09.11.20*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3287**

**Грипоцитрон Хот Лимон, порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах №10 (1x10)**  
Діюча речовина 1 пакет містить: парацетамолу - 500 мг, кислоти аскорбінової - 50 мг, феніраміну малеату - 20 мг, фенілефрину гідрохлориду - 10 мг

Реєст. посвідчення **UA/10174/01/01 від 22.02.19** № серії **130820**  
Загальна кількість в серії **3320 уп** Дата виробництва **08.2020**  
Держава призначення **Україна** Дата видання результату **31.08.20**  
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **08.23**  
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №364 від 28.05.14 РП №UA/10174/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакету - суміш гранул і порошку жовтого і білого кольору з фруктовим запахом На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової має співпадати з часом утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350nm до 600nm має співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3nm	Вміст пакету - суміш гранул і порошку жовтого і білого кольору з фруктовим запахом На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової співпадає з часом утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350nm до 600nm співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3nm
3	Однорідність дозованих одиниць	Фенілефрину гідрохлорид: приймальне число менше або дорівнює 15 Кислота аскорбінова: приймальне число менше або дорівнює 15 Феніраміну малеат: приймальне число менше або дорівнює 15 Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15	6,4 6,7 5,2 3,4
4	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%	4-амінофенол: менше 0,1%
5	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
6	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 475мг до 525мг Фенілефрину гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг Феніраміну малеату: від 19,0мг до 21,0мг Кислоти аскорбінової: від 47,5мг до 52,5мг	506,2мг 9,8мг 19,1мг 52мг
7	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** **Відповідає вимогам НТД**

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

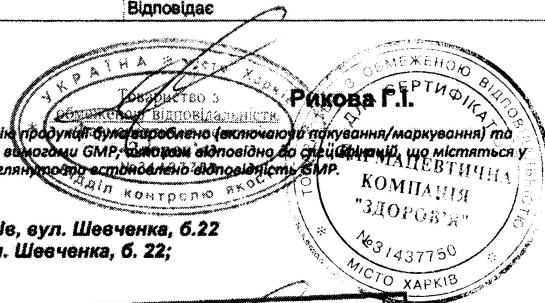
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP. Слідом відповідно до статті 31 Закону, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 31 » 08 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
Уповноважена особа  
Рикова Г.І.

*Box all 10120 від 03.11.20*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4794**

**Грипоцитрон Хот Лимон, порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах №10 (1x10)**  
 Діюча речовина **1 пакет містить: парацетамолу - 500 мг, кислоти аскорбінової - 50 мг, феніраміну малеату - 20 мг, фенілефрину гідрохлориду - 10 мг**

Реєст. посвідчення **UA/10174/01/01 від 22.02.19** № серії **211121**  
 Загальна кількість в серії **3341 уп** Дата виробництва **11.2021**  
 Держава призначення **Україна** Дата видання результату **30.11.21**  
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **11.24**  
 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №364 від 28.05.14 РП №UA/10174/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакету - суміш гранул і порошку жовтого і білого кольору з фруктовим запахом На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової має співпадати з часом утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350nm до 600nm має співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3nm	Вміст пакету - суміш гранул і порошку жовтого і білого кольору з фруктовим запахом На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину 1 час утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової співпадає з часом утримування піків фенілефрину гідрохлориду, феніраміну малеату та кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні довжин хвиль від 350nm до 600nm співпадає у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ±3nm
3	Однорідність дозованих одиниць	Фенілефрину гідрохлорид: приймальне число менше або дорівнює 15 Кислота аскорбінова: приймальне число менше або дорівнює 15 Феніраміну малеат: приймальне число менше або дорівнює 15 Парацетамол: приймальне число менше або дорівнює 15	12,6 11,3 14,1 0,4
4	Супровідні домішки	4-амінофенол: не більше 0,1%	4-амінофенол: менше 0,1%
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
6	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 475мг до 525мг Фенілефрину гідрохлориду: від 9,5мг до 10,5мг Феніраміну малеату: від 19,0мг до 21,0мг Кислоти аскорбінової: від 47,5мг до 52,5мг	484,7мг 10,4мг 20,9мг 50,1мг
7	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випускається) в період з 11.10.2021 по 30.11.2021 та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до спеціфікації, що підлягає у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 11 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я**; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм**; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;  
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


Вхідний контроль № 02-10

Від 08.10.2022

Слободаєнюк І.Ю.

