

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1729

Грипоцитрон-БРОНХО, краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі №1

Діюча речовина **1 мл (22 краплі) препарату містять: бутамірату цитрату - 5 мг**

Ресст. посвідчення **UA/13593/01/01 від 24.01.19**

Загальна кількість в серії **3713 уп**

Держава призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №413 від 19.06.14 РП №UA/13593/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№ серії **30420**

Дата виробництва **04.2020**

Дата видання результату **07.05.20**

Придатний до **04.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом	Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку гліцерину має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку гліцерину співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 1 час утримування піку етанолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків бутамірату цитрату та кислоти бензойної має співпадати з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків бутамірату цитрату та кислоти бензойної співпадає з часом утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння
3	Відносна густина	Від 1,150 до 1,170	1,168
4	Доза і однорідність дозування	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ±10% від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ±15% від номінальної маси 10 доз	-1,6%; +1,4%
5	Об'єм вмісту флакона	Не менше 20 мл	21,7 мл
6	pH	Від 3,9 до 4,1	4
7	Супровідні домішки	Продукт деградації бутамірату цитрату: не більше 0,7%; будь-яка неідентифікована домішка бутамірату цитрату: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок бутамірату цитрату: не більше 1,0%	Продукт деградації бутамірату цитрату: менше 0,7%; будь-яка неідентифікована домішка бутамірату цитрату: менше 0,2%; сума неідентифікованих домішок бутамірату цитрату: менше 1,0%
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не виявлено КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не виявлено КУО/мл. Escherichia coli - відсутня в 1мл
9	Кількісне визначення	Бутамірату цитрат: від 4,75 мг до 5,25 мг	5,02 мг
		Кислота бензойна: від 1,04 мг до 1,27 мг	1,19 мг
		Етанол: від 2,53 мг до 3,10 мг	3,09 мг
		Гліцерин: від 261,0 мг до 319,0 мг	289 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 препаратів випробовано за всіма пунктами планування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ЄАМР, які вказані в таблиці до ідентифікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ЄАМР.

Дата підписання **04.05.2020** р.

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

Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

Рикова Г.І.
Товариство з обмеженою відповідальністю
№31437750
Відділ контролю якості

В. Антонів
04.05.2020

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Рикова Г.І.