



Сертифікат якості № 040000083970

Айдрінк®, порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г у саше № 10

1САШЕ 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:	50220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.114 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14814/01/01
Дата виробництва:	02.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	29.12.2020
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14814/01/01 від 29.12.2015 р., зміни від 04.04.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Порошкоподібна маса світлого сіро-фіолетового кольору, з темними краплями, 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 ($5,2 \text{ г} \pm 5,0\%$)	5,21 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць парацетамол, фенілефрину гідрохлорид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки 4-амінофенол	Не більше 0,1 %	0 % ****
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	



6x саше № 2194
050324



мікроорганізмів (ТАМС)		0 ***
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ****
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
парацетамол	Від 617,5 мг до 682,5 мг в саше (95 % - 105 % від номінального вмісту)	653,2 мг/саше
фенілефрину гідрохлорид	Від 9,25 мг до 10,75 мг в саше (92,5 % - 107,5 % від номінального вмісту)	10,54 мг/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін дії придатності:	2 роки	До 02.2022

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

Коментарі:

- *** менше 100
- **** менше 10
- ***** Менше 0,1%

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

Уповноважена особа - Начальник ВСТАВП Крамаренко О.В. 28.02.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 19.06.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

