

## ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### (БоксГрипал<sup>®</sup>, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 10 г)

#### ? Описание

- ? Крупнозернистый сыпучий порошок от белого до почти белого цвета. Допускается содержание мягких комков
- ? Средняя масса саше – пакетов от мг до мг ( мг  $\pm$  5,0%).
- ? Содержание одного саше – пакета:
- ? Фенирамина малеата ,00 мг
- ? Фенилэфрина гидрохлорида 10,00 мг
- ? Парацетамола 325,00 мг
- ? **Условия хранения.** Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.
- ? **Срок годности.** 2 года.
- ? Анальгетики и антипиретики. Парацетамол в комбинации с другими препаратами.



**СОСТАВ И СООТНОШЕНИЕ ИНГРЕДИЕНТОВ В 1 САШЕ – ПАКЕТЕ В ПРЕПАРАТЕ БОКСГРИПАЛ<sup>®</sup>, ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ, 10 Г**

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование ингредиентов</b>	<b>Функциональное назначение</b>	<b>В МГ</b>	<b>В %</b>
<b>Активные вещества</b>				
1.	Парацетамол	Действующее вещество		
2.	Фенирамина малеат	Действующее вещество		
3.	Фенилэфрина гидрохлорид	Действующее вещество		
<b>Вспомогательные вещества</b>				
4.	Лимонная кислота	Регулятор кислотности		
5.	Ароматизатор лимонный	Ароматизатор		
6.	Краситель хинолиновый желтый	Краситель		
7.	Сахароза	Наполнитель		
8.	Калия ацесульфам	Подсластитель		
<b>Масса содержимого одного саше – пакета:</b>				



# КОМПОНЕНТЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

### Парацетамол

Парацетамол обладает жаропонижающим, анальгезирующим и умеренно противовоспалительным свойством. Угнетает возбудимость центра терморегуляции, также ингибирует (угнетает) синтез простагландинов, медиаторов воспаления с выраженным органическим эффектом.

По физическим свойствам: белый или белый с кремовым или розовым оттенком кристаллический порошок. Легко растворим в спирте, нерастворим в воде

**Размер частиц:** Средний размер частиц основной фракции 10-22 мкм

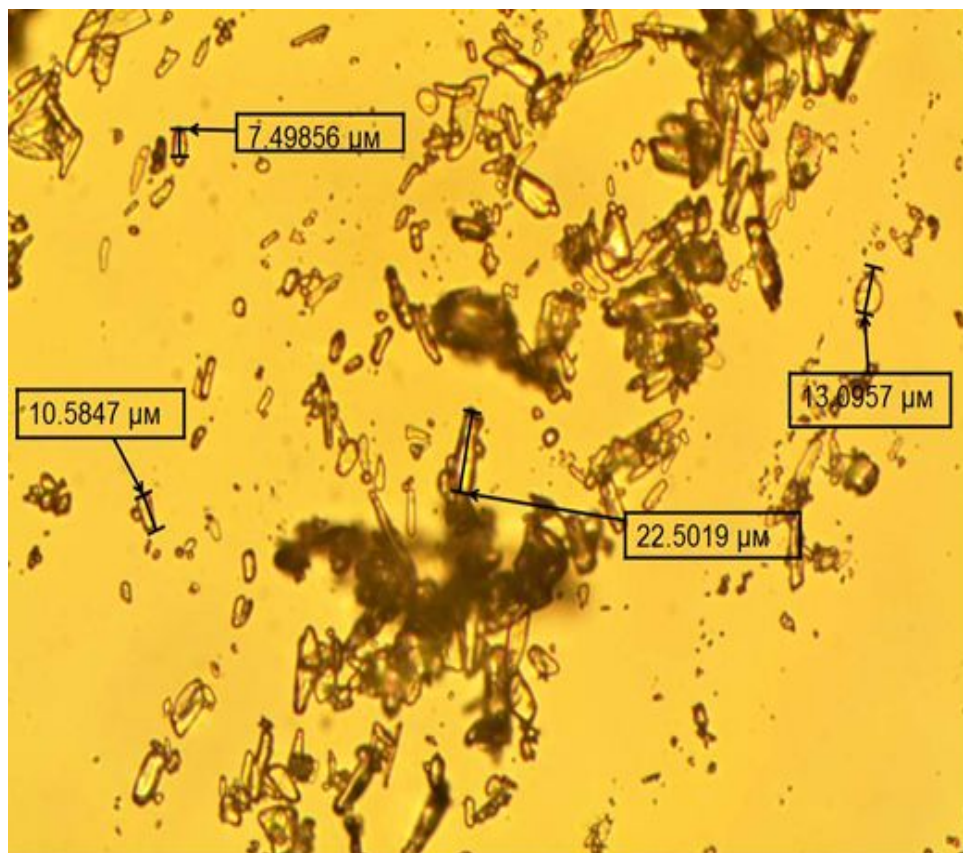


Рис. 1. Микроскопия субстанции парацетамол

# КОМПОНЕНТЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

**Фенирамина малеат** – антигистамин; применяется для уменьшения проявлений аллергических реакций при сенной лихорадке и крапивнице. способен снять почти все проявления аллергической реакции, активно действует на центр чихания и быстро снимает заложенность носа.

**Размер частиц:** Средний размер частиц основной фракции 100-300 мкм

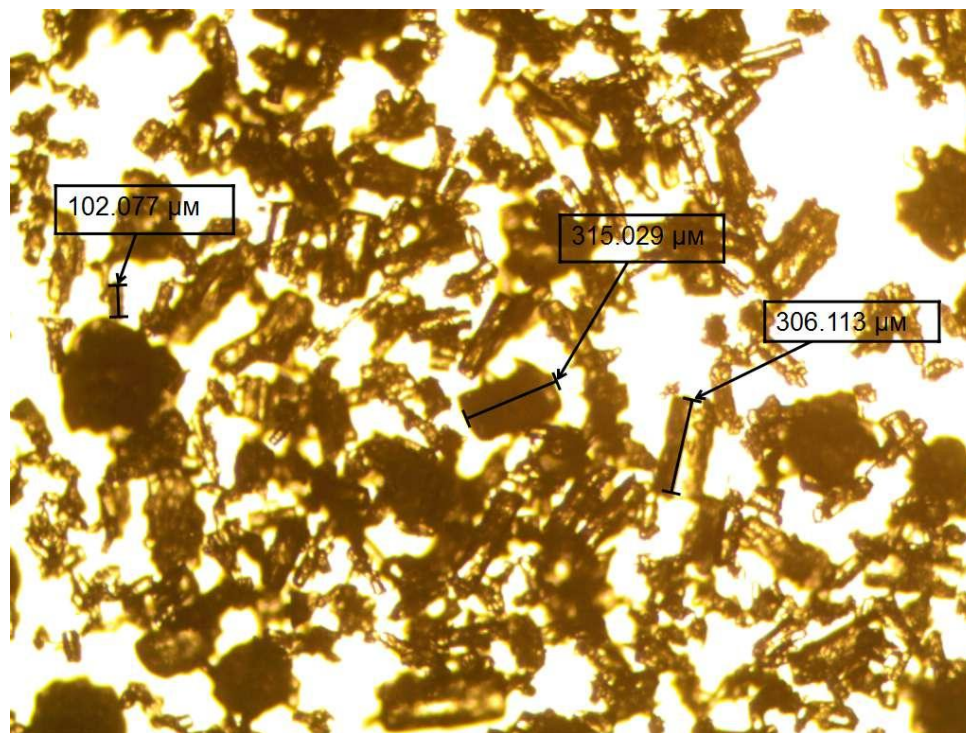


Рис. 2. Микроскопия субстанции фенирамина малеат



# КОМПОНЕНТЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

? Фенилэфрина гидрохлорид

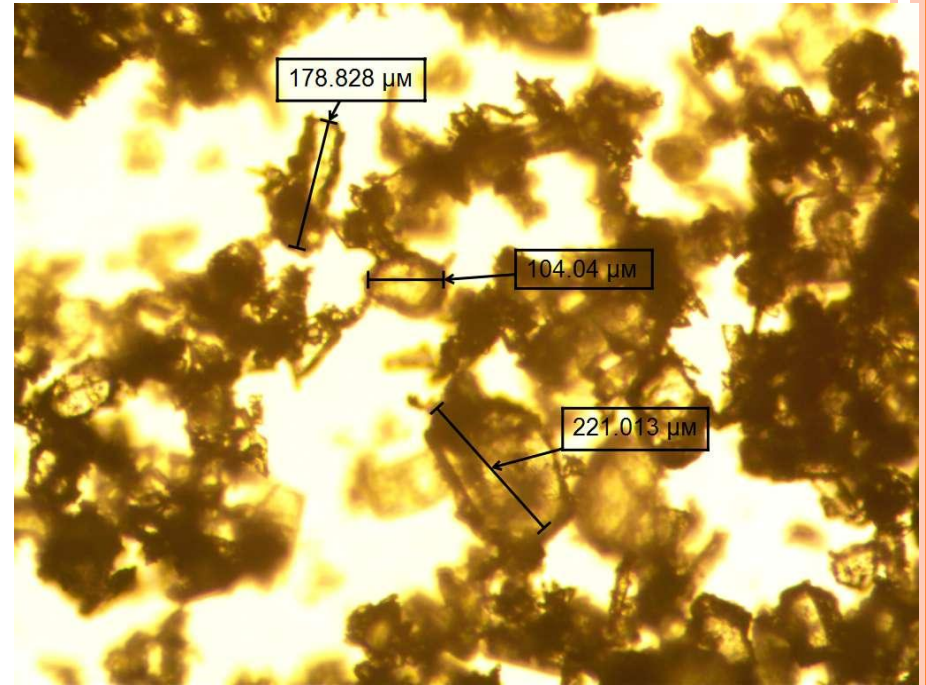


Рис. 3. Микроскопия субстанции фенилэфрин гидрохлорид



# ДЖЕНЕРИКИ



**ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА  
«БоксГрипал<sup>®</sup>, ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПРИЕМА  
ВНУТРЬ, 10.0 Г»**

Производства лекарственного препарата «БоксГрипал<sup>®</sup>, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 10.0 г» состоит из следующих основных стадий:

- ? - санитарная подготовка сырья, производственного оборудования и помещений;
- ? - основные технологические процессы;
- ? - фасовка, маркировка и упаковка готовой продукции.





# ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

## ? 1. Подготовка сырья

? *Взвешивание и просеивание.*

? Просеивание в емкости компоненты: парацетамол, фенирамин малеат, фенилэфрин гидрохлорид, ароматизатор лимонный, лимонная кислота, краситель хинолиновый желтый, калия ацесульфам просеивают через сито с диаметром пор 0,5 мм. сахар просеивают через сито с диаметром пор 0,5 мм. на оборудование для просеивания.



# ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

- ? **2.Получение порошка для саше – пакетиков.**
- ? *2.1 Смешивание I*
- ? Смешивают в емкости парацетамол, фенирамин малеат, фенилэфрин гидрохлорид, 30% сахара для первой тритурации.
- ? *2.2 Смешивание II*
- ? Ароматизатор лимонный, лимонная кислота, краситель хинолиновый желтый,
- ? калия ацесульфам, 70% сахара для второй тритурации.
- ? **3. Фасовка в саше – пакетики**
- ? 3.1 Полученный порошок фасуют в 4-хслойные пакеты из полиэтилентерефталатной прозрачной пленки/ пленки полипропиленовой белой/ фольги/ пленки полиэтиленовой прозрачной.



# ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

## ? 3.2 Внутриоперационный контроль

? 3.2.1. В ходе технологического процесса проводится контроль качества полупродукта в соответствии со спецификацией в критических точках.

## ? 3.2 Упаковка

? 3.7.1. При положительных результатах анализа саше-пакеты упаковывают во вторичную (картонная коробка) упаковки и вкладывают инструкции по медицинскому применению на государственном и русском языках.

