

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(БоксГрипал[®], 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[®], ПОРОШОК ДЛЯ
ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ, 10 Г**

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



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

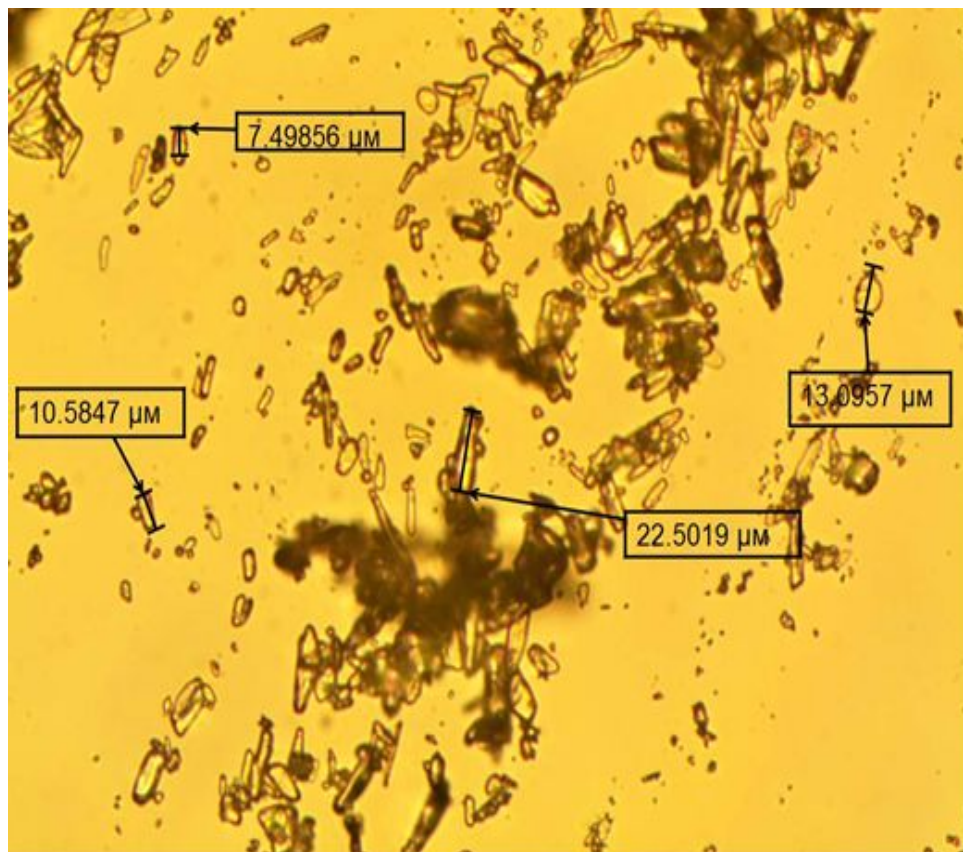


Рис. 1. Микроскопия субстанции парацетамол

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

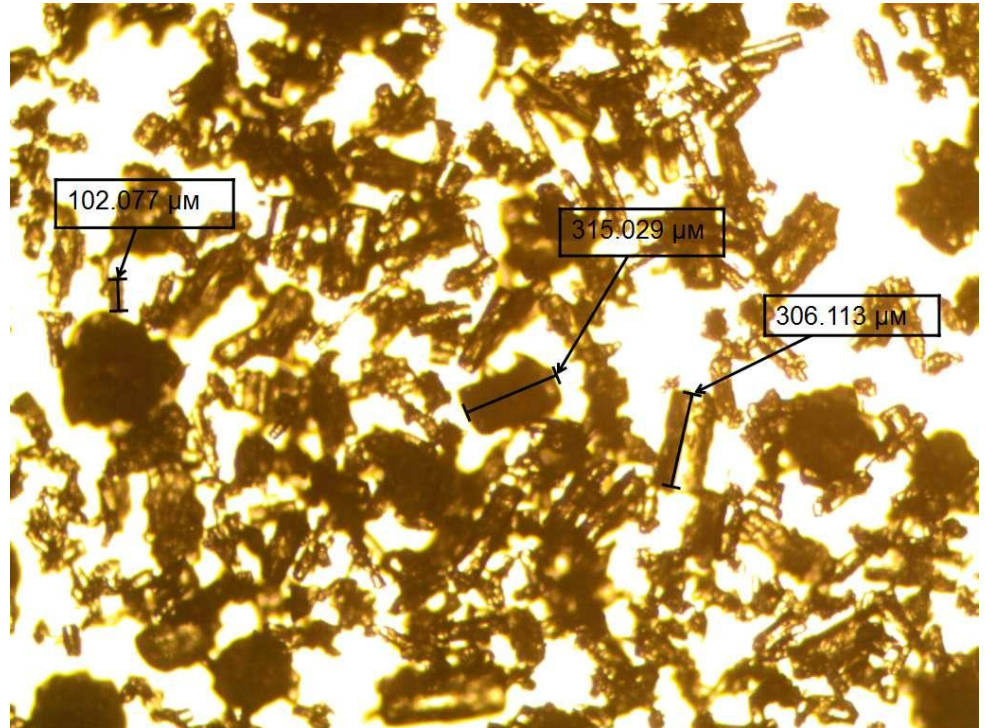


Рис. 2. Микроскопия субстанции фенирамина малеат



КОМПОНЕНТЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

? Фенилэфрина гидрохлорид

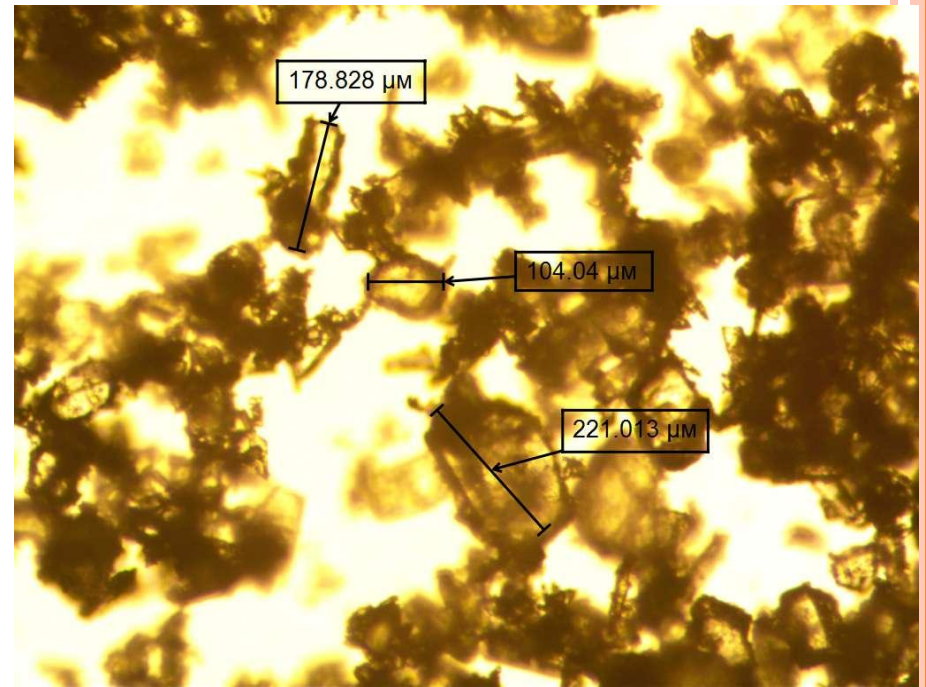


Рис. 3. Микроскопия субстанции фенилэфрин гидрохлорид



ДЖЕНЕРИКИ



**ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА
«БОКСГРИПАЛ[®], ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПРИЕМА
ВНУТРЬ, 10.0 Г»**

Производства лекарственного препарата «БоксГрипал[®], 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.

