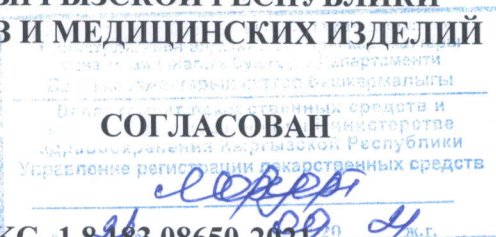


**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**



Регистрационное удостоверение: № КГ. 1.8.183.08650-2021

Дата регистрации: 21.09.2021

Альпен Фарма ГмбХ

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия

(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

**НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ПО КАЧЕСТВУ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ИНФЛЮЦИД А

INFLUCID® А

(торговое наименование лекарственного препарата)

aconitum + bryonia + eupatorium perfoliatum + gelsemium + ipecacuanha + phosphorus

(международное непатентованное наименование, при отсутствии-общепринятое (группировочное) наименование, при отсутствии последнего-химическое наименование)

таблетки

(лекарственная форма, дозировка)

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия

(наименование производителя, адрес)

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия

(наименование упаковщика первичной упаковки, адрес)

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия

(наименование упаковщика вторичной упаковки, адрес)

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия

(наименование выпускающего контроль качества, адрес)

СОСТАВ

1 таблетка (250 мг) содержит:

| Ингредиенты | Количество | Квалификационная характеристика |
|-------------|------------|---------------------------------|
|-------------|------------|---------------------------------|

Действующие вещества:

| | | |
|-------------------|-------|------|
| Aconitum trit. D3 | 25 мг | НГФ* |
|-------------------|-------|------|

Производитель наиболее концентрированного гомеопатического препарата и конечного разведения:

Deutsche Homöopathie-Union
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germany

или

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Germany

| | | |
|--------------------|-------|------|
| Gelsemium trit. D3 | 25 мг | НГФ* |
|--------------------|-------|------|

Производитель наиболее концентрированного гомеопатического препарата и конечного разведения:

Deutsche Homöopathie-Union
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germany

или

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Germany

| | | |
|----------------------|-------|------|
| Ipecacuanha trit. D3 | 25 мг | НГФ* |
|----------------------|-------|------|

Производитель наиболее концентрированного гомеопатического препарата и конечного разведения:

Deutsche Homöopathie-Union
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germany

| | | |
|---------------------|-------|------|
| Phosphorus trit. D5 | 25 мг | НГФ* |
|---------------------|-------|------|

Производитель наиболее концентрированного гомеопатического препарата и конечного разведения:

Deutsche Homöopathie-Union
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germany

или

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Germany

| | | |
|------------------|-------|------|
| Bryonia trit. D2 | 25 мг | НГФ* |
|------------------|-------|------|

Производитель наиболее концентрированного гомеопатического препарата и конечного разведения:

Deutsche Homöopathie-Union
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germany

или

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Germany

| | | |
|---------------------------------|-------|------|
| Eupatorium perfoliatum trit. D1 | 25 мг | НГФ* |
|---------------------------------|-------|------|

Производитель наиболее концентрированного гомеопатического препарата и конечного разведения:

Deutsche Homöopathie-Union
DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germany

Вспомогательные вещества:

| | | |
|--------------------|-------|--------------|
| Лактозы моногидрат | 90 мг | Евр. Фарм.** |
|--------------------|-------|--------------|

| | | |
|-------------------|----------|--------------|
| Крахмал пшеничный | 8-9,5 мг | Евр. Фарм.** |
|-------------------|----------|--------------|

| | | |
|----------------|----------|--------------|
| Магния стеарат | 0,5-2 мг | Евр. Фарм.** |
|----------------|----------|--------------|

* Немецкая Гомеопатическая Фармакопея

** Европейская Фармакопея

Примечание. Ссылки даны на действующие издания указанных фармакопей

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРИ ВЫПУСКЕ

| Наименование показателя | Допустимые нормы | Методы контроля |
|---|---|--|
| Описание | | |
| Внешний вид | Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской, допускаются небольшие вкрапления | п. 1. НД, визуальная оценка |
| Идентификация | | |
| Eupatorium | Соответствие | п. 2. НД, НГФ*, Н 2.2.4, Евр. Фарм.* , 2.2.27., метод ТСХ, визуальная оценка |
| Gelsemium | Соответствие | п. 3. НД, НГФ*, Н 2.2.4, Евр. Фарм.* , 2.2.27., метод ТСХ, визуальная оценка |
| Испытания | | |
| Средняя масса | 250 мг ± 5 % | п. 4. НД, Евр. Фарм.* , 2.9.5. |
| Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | Соответствие | п. 5. НД, Евр. Фарм.* , 2.9.5. |
| Истираемость Поврежденные таблетки (потрескавшиеся, расколовшиеся, распавшиеся) | Соответствие | п. 6. НД, Евр. Фарм.* , 2.9.7. |
| Потеря в массе | ≤ 1,0 % | п. 7. НД, Евр. Фарм.* , 2.9.7. |
| Распадаемость | ≤ 15 мин | п. 8. НД, Евр. Фарм.* , 2.9.1. |
| Устойчивость к раздавливанию | ≥ 25 N | п. 9. НД, Евр. Фарм.* , 2.9.8. |

| Наименование показателя | Допустимые нормы | Методы контроля |
|----------------------------|--|---|
| Микробиологическая чистота | <p>Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): $\leq 10^2$ КОЕ/г</p> <p>Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): $\leq 10^1$ КОЕ/г</p> <p>Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> (в 1 г)</p> <p>Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (в 1 г)</p> | <p>п. 10. НД, Евр. Фарм.*, 5.1.4., 2.6.12., 2.6.13.</p> |

* Действующее издание

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СРОК ГОДНОСТИ

| Наименование показателя | Допустимые нормы | Методы контроля |
|---|--|---|
| Описание | | |
| Внешний вид | Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской, допускаются небольшие вкрапления | п. 1. НД, визуальная оценка |
| Идентификация | | |
| Eupatorium | Во время хранения не должно быть существенных отклонений в хроматографических характеристиках по сравнению с первоначальным анализом | п. 2. НД, НГФ*, Н 2.2.4, Евр. Фарм.*, 2.2.27., метод ТСХ, визуальная оценка |
| Gelsemium | Во время хранения не должно быть существенных отклонений в хроматографических характеристиках по сравнению с первоначальным анализом | п. 3. НД, НГФ*, Н 2.2.4, Евр. Фарм.*, 2.2.27., метод ТСХ, визуальная оценка |
| Испытания | | |
| Средняя масса | 250 мг ± 5 % | п. 4. НД, Евр. Фарм.*, 2.9.5. |
| Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | Соответствие | п. 5. НД, Евр. Фарм.*, 2.9.5. |
| Истираемость | ≤ 1,0 % | п. 6. НД, Евр. Фарм.*, 2.9.7. |
| Распадаемость | ≤ 15 мин | п. 7. НД, Евр. Фарм.*, 2.9.1. |
| Устойчивость к раздавливанию | ≥ 25 N | п. 8. НД, Евр. Фарм.*, 2.9.8. |
| Микробиологическая чистота** | Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): ≤10 ² КОЕ/г | п. 9. НД, Евр. Фарм.*, 5.1.4., 2.6.12., 2.6.13. |

| Наименование показателя | Допустимые нормы | Методы контроля |
|-------------------------|---|-----------------|
| | Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): $\leq 10^1$ КОЕ/г Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> (в 1 г) Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (в 1 г) | |

* Действующее издание

** Испытание проводят в начале и конце периода исследований стабильности

АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ ПРИ ВЫПУСКЕ**ОПИСАНИЕ****1. ВНЕШНИЙ ВИД**

Испытание проводят путем визуальной оценки.

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской, допускаются небольшие вкрапления.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ**2. EURATORIUM PERFOLIATUM**Хроматография

Испытание проводят методом ТСХ (НГФ, Н 2.2.4, Евр. Фарм., 2.2.27., визуальная оценка) в слое силикагеля HR (готовые пластинки для ВЭТСХ с предварительно нанесенным слоем сорбента).

Испытуемый раствор

10 г таблеток тщательно растирают в ступке и перемешивают с 20 мл этилацетата Р в течение 30 мин. Полученную суспензию центрифугируют, после чего супернатант выпаривают в роторном испарителе до сухого остатка. Остаток растворяют в 0,5 мл метанола Р.

Контрольный раствор

С 1 г *Eupatorium perfoliatum* trit. D1 поступают так, как это описано для таблеток.

Раствор сравнения

10 мг анетола Р и 10 мг ментола Р растворяют по отдельности в 10 мл метанола Р.

Наносят на пластинку отдельно 20 мкл испытуемого раствора, 20 мкл контрольного раствора и 5 мкл раствора сравнения.

Хроматографируют, используя в качестве подвижной фазы смесь из 7 объемных частей этилацетата Р и 93 объемных частей толуола Р. Движение фронта растворителя: 6 см.

После испарения растворителя хроматограмму выдерживают в анисовом альдегиде Р и нагревают до 105-110 °С в течение 5-10 мин. Оценивают хроматограмму через 10 мин при дневном свете.

Хроматограмма раствора сравнения демонстрирует фиолетовую зону ментола в нижней трети и красно-фиолетовую зону анетола в верхней трети.

Хроматограмма испытуемого раствора демонстрирует те же основные зоны что и хроматограмма контрольного раствора, в особенности фиолетовую зону приблизительно на уровне ментола и серо-синюю зону чуть ниже эталонного вещества анетола.

3. GELSEMIUM

Хроматография

Испытание проводят методом ТСХ (НГФ, Н 2.2.4, Евр. Фарм., 2.2.27., визуальная оценка) в слое силикагеля HF254R (готовые пластинки для ВЭТСХ с предварительно нанесенным слоем сорбента).

Испытуемый раствор

10 г таблеток тщательно растирают в ступке и перемешивают с 20 мл этилацетата Р в течение 30 мин. Полученную суспензию центрифугируют, после чего супернатант выпаривают в роторном испарителе до сухого остатка. Остаток растворяют в 0,5 мл метанола Р.

Раствор сравнения

Растворяют по 10 мг скополетина Р и рутина Р, соответственно, в 10 мл метанола Р.

Контрольный раствор 1

С 1 г Gelsemium trit. D3 поступают так, как это описано для таблеток.

Контрольный раствор 2

С 1 г Eupatorium perfoliatum trit. D1 поступают так, как это описано для таблеток.

Наносят на пластинку отдельно 20 мкл испытуемого раствора, 5 мкл раствора сравнения, 20 мкл контрольного раствора 1 и 20 мкл контрольного раствора 2.

Хроматографируют, используя в качестве подвижной фазы смесь из 77 объемных частей этилацетата Р, 15 объемных частей метанола Р и 8 объемных частей воды Р. Движение фронта растворителя: 6 см.

Оценивают хроматограмму раствора сравнения в УФ-свете при длине волны 254 нм после испарения растворителя. Хроматограмма раствора сравнения демонстрирует темную зону рутина в нижней трети.

Затем хроматограмму оценивают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

Хроматограмма раствора сравнения демонстрирует светло-синюю зону скополетина в средней трети.

Хроматограммы испытуемого раствора и контрольного раствора Gelsemium демонстрируют, соответственно, синюю флуоресцентную зону на уровне эталонного вещества скополетина.

ИСПЫТАНИЯ

4. СРЕДНЯЯ МАССА

Испытание проводят в соответствии с требованиями Евр. Фарм., 2.9.5.

Взвешивают каждую из 20 единиц, отобранных случайным образом, и определяют среднюю массу.

**5. ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ ЕДИНИЦЫ ДОЗИРОВАННОГО
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Испытание проводят в соответствии с требованиями Евр. Фарм., 2.9.5.

6. ИСТИРАЕМОСТЬ

Испытание проводят в соответствии с требованиями Евр. Фарм., 2.9.7.

7. ПОТЕРЯ В МАССЕ

Испытание проводят в соответствии с требованиями Евр. Фарм., 2.9.7.

8. РАСПАДАЕМОСТЬ

Испытание проводят в соответствии с требованиями Евр. Фарм., 2.9.1.

9. УСТОЙЧИВОСТЬ К РАЗДАВЛИВАНИЮ

Испытание проводят в соответствии с требованиями Евр. Фарм., 2.9.8.

10. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА

Испытание проводят в соответствии с требованиями Евр. Фарм., 5.1.4., 2.6.12., 2.6.13.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ НА СРОК ГОДНОСТИ**ОПИСАНИЕ****1. ВНЕШНИЙ ВИД**

Испытание проводят путем визуальной оценки.

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской, допускаются небольшие вкрапления.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ**2. EURATORIUM PERFOLIATUM**Хроматография

Испытание проводят методом ТСХ (НГФ, Н 2.2.4, Евр. Фарм., 2.2.27., визуальная оценка) в слое силикагеля HR (готовые пластинки для ВЭТСХ с предварительно нанесенным слоем сорбента).

Испытуемый раствор

10 г таблеток тщательно растирают в ступке и перемешивают с 20 мл этилацетата Р в течение 30 мин. Полученную суспензию центрифугируют, после чего супернатант выпаривают в роторном испарителе до сухого остатка. Остаток растворяют в 0,5 мл метанола Р.

Контрольный раствор

С 1 г Eupatorium perfoliatum trit. D1 поступают так, как это описано для таблеток.

Раствор сравнения

10 мг анетола Р и 10 мг ментола Р растворяют по отдельности в 10 мл метанола Р.

Наносят на пластинку отдельно 20 мкл испытуемого раствора, 20 мкл контрольного раствора и 5 мкл раствора сравнения.

Хроматографируют, используя в качестве подвижной фазы смесь из 7 объемных частей этилацетата Р и 93 объемных частей толуола Р. Движение фронта растворителя: 6 см.

После испарения растворителя хроматограмму выдерживают в анисовом альдегиде Р и нагревают до 105-110 °С в течение 5-10 мин. Оценивают хроматограмму через 10 мин при дневном свете.

Хроматограмма раствора сравнения демонстрирует фиолетовую зону ментола в нижней трети и красно-фиолетовую зону анетола в верхней трети.

Хроматограмма испытуемого раствора демонстрирует те же основные зоны что и хроматограмма контрольного раствора, в особенности фиолетовую зону приблизительно на уровне ментола и серо-синюю зону чуть ниже эталонного вещества анетола.

3. GELSEMIUM

Хроматография

Испытание проводят методом ТСХ (НГФ, Н 2.2.4, Евр. Фарм., 2.2.27., визуальная оценка) в слое силикагеля HF254R (готовые пластинки для ВЭТСХ с предварительно нанесенным слоем сорбента).

Испытуемый раствор

10 г таблеток тщательно растирают в ступке и перемешивают с 20 мл этилацетата Р в течение 30 мин. Полученную суспензию центрифугируют, после чего супернатант выпаривают в роторном испарителе до сухого остатка. Остаток растворяют в 0,5 мл метанола Р.

Раствор сравнения

Растворяют по 10 мг скополетина Р и рутина Р, соответственно, в 10 мл метанола Р.

Контрольный раствор 1

С 1 г Gelsemium trit. D3 поступают так, как это описано для таблеток.

Контрольный раствор 2

С 1 г Eupatorium perfoliatum trit. D1 поступают так, как это описано для таблеток.

Наносят на пластинку отдельно 20 мкл испытуемого раствора, 5 мкл раствора сравнения, 20 мкл контрольного раствора 1 и 20 мкл контрольного раствора 2.

Хроматографируют, используя в качестве подвижной фазы смесь из 77 объемных частей этилацетата Р, 15 объемных частей метанола Р и 8 объемных частей воды Р. Движение фронта растворителя: 6 см.

Оценивают хроматограмму раствора сравнения в УФ-свете при длине волны 254 нм после испарения растворителя. Хроматограмма раствора сравнения демонстрирует темную зону рутин в нижней трети.

Затем хроматограмму оценивают в УФ-свете при длине волны 365 нм.

Хроматограмма раствора сравнения демонстрирует светло-синюю зону скополетина в средней трети.

Хроматограммы испытуемого раствора и контрольного раствора Gelsemium демонстрируют, соответственно, синюю флуоресцентную зону на уровне эталонного вещества скополетина.

ИСПЫТАНИЯ

4. СРЕДНЯЯ МАССА

Испытание проводят в соответствии с требованиями Евр. Фарм., 2.9.5.

Взвешивают каждую из 20 единиц, отобранных случайным образом, и определяют среднюю массу.

5. ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ ЕДИНИЦЫ ДОЗИРОВАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Испытание проводят в соответствии с требованиями Евр. Фарм., 2.9.5.

6. ИСТИРАЕМОСТЬ

Испытание проводят в соответствии с требованиями Евр. Фарм., 2.9.7.

7. РАСПАДАЕМОСТЬ

Испытание проводят в соответствии с требованиями Евр. Фарм., 2.9.1.

8. УСТОЙЧИВОСТЬ К РАЗДАВЛИВАНИЮ

Испытание проводят в соответствии с требованиями Евр. Фарм., 2.9.8.

9. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА

Испытание проводят в соответствии с требованиями Евр. Фарм., 5.1.4., 2.6.12., 2.6.13.

Упаковка.

20 таблеток в блистере (ПВХ/алюминий). По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в упаковке.

Маркировка.

На блистере указывают: торговое наименование препарата на английском (с указанием наличия товарного знака) и русском языках, содержание в одной таблетке действующих веществ в качественном и количественном выражении с указанием единиц измерения, наименование, местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности, информацию: «Серия, годен до: см. тиснение», переменные информационные данные (техническая информация, связанная с производственными целями (цифровые, буквенные, буквенно-цифровые и графические коды, к примеру, контрольные подборочные метки, код материала производителя)), которые могут измениться в процессе производства.

На упаковке указывают: торговое наименование препарата на английском (с указанием наличия товарного знака) и русском языках, лекарственную форму с указанием количества единиц дозирования, содержание в одной таблетке действующих веществ в качественном и количественном выражении с указанием единиц измерения, вспомогательных веществ в качественном выражении, особые предостережения относительно препарата: «Для детальной информации см. инструкции по медицинскому применению.», информацию: «Для лечения и

профилактики простудных заболеваний», «Гомеопатическое лекарственное средство.», наименование, местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности, наименование, местонахождение и логотип эксклюзивного представителя, наименование, местонахождение владельца РУ и адрес места осуществления его деятельности, номер регистрационного удостоверения ЛС РК, номер серии, дату окончания срока годности, условия хранения, условия отпуска из аптек, штрих-код, торговое наименование препарата на русском языке с применением рельефно-точечного шрифта Брайля, переменные информационные данные (техническая информация, связанная с производственными целями (цифровые, буквенные, буквенно-цифровые и графические коды, к примеру, контрольные подборочные метки, код материала производителя)), которые могут измениться в процессе производства.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности.

5 лет.