



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.11.2023

№ 56711/23/10П

**ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5797/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y3176**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15777

Виробник

**ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН УКРАЇНА", ідент. код: 24588162**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 14.11.2023 № 3620/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Вх. ам. №1263  
Від 10.01.24



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.11.2023

№ 56387/23/10

**ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5797/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y3176**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26208

Виробник

**ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН  
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.11.2023 № 3592/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



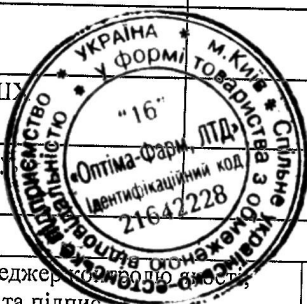
**ДЕЛЬФАРМ  
ОРЛЕАН**

**Сертифікат аналізу та відповідності**

Орлеан Франція 5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція  
Тел. +33 (0)2 38 69 81 00 Факс +33 (0)2 38 63 36 29  
Номер ліцензії на виробництво: M 19/224 Номер GMP сертифікату: 2021/HPF/FR/119  
Країна виробник: Франція

Код товару:	<b>DF74106</b>
Назва лікарського засобу:	<b>ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА зі смаком лимону</b>
Лікарська форма:	Порошок для орального розчину
Сила дії:	1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 650 мг; Феніраміну малеату 20 мг; Фенілефрину гідрохлориду 10 мг.
Тип та розмір упаковки:	Пакети № 10 в коробці
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5797/01/01
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	<b>Y3176</b>
Розмір серії:	<b>41 988 уп.</b>
Внутрішній номер:	0Y3176A
Дата виробництва:	03/10/2023
Дата пакування:	05/10/2023
Термін придатності:	09/2025
Аналітична процедура:	ТС-0033 Версія: 8
Статус зразків:	Відібрані
Аналіз №:	ORA2319321
Коментарі менеджера з контролю якості	

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Сипучий гранульований порошок з білими та жовтими крупними гранулами, без згустків	відповідає
Розчин	Мутний жовтий розчин з запахом лимону	відповідає
pH	2.4-3.4	3,0
Середня маса	14.1 г-15.6 г (теоретично 14.89 г)	14,9 г
Однорідність маси	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.5	відповідає
Ідентифікація парацетамолу, ВЕРХ	позитивно	позитивно
Ідентифікація феніраміну малеату, ВЕРХ	позитивно	позитивно
Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду, ВЕРХ	позитивно	позитивно
Ідентифікація парацетамолу, ТШХ	позитивно	позитивно
Ідентифікація феніраміну малеату, ТШХ	позитивно	позитивно



Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості дата та підпис	Рішення контролю якості	Уповноважена особа, дата та підпис
Зразок відповідає	Muriel VIOLAS 13.10.2023	Серію сертифіковано	P.BACHELERIE 16.10.2023



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

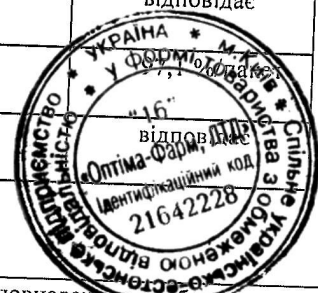
**ДЕЛЬФАРМ  
ОРЛЕАН**

**Сертифікат аналізу та відповідності**

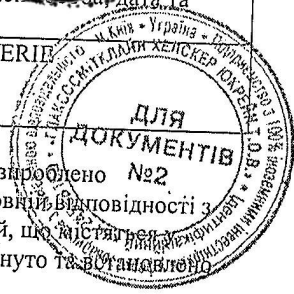
Орлеан Франція 5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція  
Тел. +33 (0)2 38 69 81 00 Факс +33 (0)2 38 63 36 29  
Номер ліцензії на виробництво: M 19/224 Номер GMP сертифікату: 2021/HPF/FR/119  
Країна виробник: Франція

Код товару:	<b>DF74106</b>
Назва лікарського засобу:	<b>ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА зі смаком лимону</b>
Лікарська форма:	Порошок для орального розчину
Сила дії:	1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 650 мг; Феніраміну малеату 20 мг; Фенілефрину гідрохлориду 10 мг.
Тип та розмір упаковки:	Пакети № 10 в коробці
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5797/01/01
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	<b>Y3176</b>
Розмір серії:	<b>41 988 уп.</b>
Внутрішній номер:	0Y3176A
Дата виробництва:	03/10/2023
Дата пакування:	05/10/2023
Термін придатності:	09/2025
Аналітична процедура:	ТС-0033 Версія: 8
Статус зразків:	Відібрані
Аналіз №:	ORA2319321
Коментарі менеджера з контролю якості	

Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація барвника «Жовтий захід» E110, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація барвника «хіноліновий жовтий» E104, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду, ВЕРХ	95 % - 105 % від заявленої кількості	97,1%/пакет
Однорідність дозування фенілефрину гідрохлориду	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення феніраміну малеату, ВЕРХ	95 %- 105% від заявленої кількості	98,3 %/пакет
Однорідність дозування феніраміну малеату	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення парацетамолу, ВЕРХ	95% -105% від заявленої кількості	
Однорідність дозування парацетамолу	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	



Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення контролю якості	Уповноважена особа, дата та підпис
Зразок відповідає	Muriel VIOLAS 13.10.2023	Серію сертифіковано	P.BACHELERIE 16.10.2023



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.