



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.05.2023

№ 21120/23/20

ГРИПФЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6965/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № L2201

Кількість ввезеного лікарського засобу 3888 уп.

Виробник

Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(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 12.04.2023 № 290/0/01.21-23/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.04.2023 № 222/24223

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ГРИФЛЮ,

таблетки № 200 (4x50) у стрипах

1 таблетка містить: Парацетамол 500,00 мг, Фенілефрину гідрохлорид 10 мг, Хлорфенірамин малеат 2 мг, Кофеїн 30 мг
 Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чігтор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №071/2022/GMP

Серія № L2201

Дата виробництва: 12/2022

Звіт: №: В/221221

Рег. св-во № № UA/6965/01/01

Термін придатності: 11/2025

Обсяг партії: 4000 упаковок.

No.	Показник	Вимоги	Результат														
1	Опис	Таблетки повинні бути білого або майже білого кольору, круглими, плоскими з лінією розлому та фаскою на одній стороні.	Відповідає														
2	Середня маса таблеток	600,0 мг (570,0 мг - 630,0 мг)	599,24 мг														
3	Відхилення від середньої маси	±5.0%	Мін:-1,70% Мах:+1,65%														
4	Ідентифікація -парацетамол -хлорфенірамин малеат -фенілефрину гідрохлорид -кофеїн -натрію метилпарабен -натрію пропілпарабен	ВЭЖХ - час утримання піку на хроматограмі досліджуваного зразка відповідає часу утримання піку стандартних речовин.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає														
5	Кількісне визначення - парацетамол - хлорфенірамин малеат - фенілефрину гідрохлорид - кофеїн безводний - натрію метилпарабен - натрію пропілпарабен	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Випуск</th> <th>Термін придатності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>95.0 – 105.0%</td> <td>90.0 – 110.0%</td> </tr> <tr> <td>95.0 – 105.0%</td> <td>90.0 – 110.0%</td> </tr> <tr> <td>95.0 – 105.0%</td> <td>90.0 – 110.0%</td> </tr> <tr> <td>95.0 – 105.0%</td> <td>90.0 – 110.0%</td> </tr> <tr> <td>90.0 – 110.0%</td> <td>90.0 – 110.0%</td> </tr> <tr> <td>90.0 – 110.0%</td> <td>90.0 – 110.0%</td> </tr> </tbody> </table>	Випуск	Термін придатності	95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%	99,15% 98,00% 99,00% 100,43% 102,26% 98,60%
Випуск	Термін придатності																
95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%																
95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%																
95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%																
95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%																
90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%																
90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%																
6	Однорідність дозованих одиниць - парацетамол - кофеїн безводний - фенілефрин гідрохлорид - хлорфенірамин малеат	Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає														
7	Распадаемость	Не більше 30 хвилин	6 хвилин 34 сек														
8	Стирання	Не більше 1,0%	0,19%														
9	Розчинення -парацетамол -хлорфенірамин малеат -фенілефрину гідрохлорид -кофеїн безводний	Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв. Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв. Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв. Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв.	Мін98,23%;Мах99,98%;Ср99,5% Мін99,06%;Мах99,60%;Ср99,23% Мін 96,83%;Мах 99,42%;Ср97,93% Мін98,24%;Мах 109,32%;Ср 103,89%														
10	Тести на чистоту Визначення 4-амінофенола	Чи не більше ніж 0,1%	0,0012%														
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	10 КУО/г 0 КУО/г Відсутне														
12	Упаковка	По 4 таблетки у стрипі з алюмінієвої фольги; по 1 стрипу в конверті; по 50 конвертів у картонній коробці. Інструкція для медичного застосування додається.															

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналіз перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз А. Vaishnavi

Аналітик Підпис

Дата 31/12/2022

Дата випуску 31/12/2022

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна, Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський замок, 10, засвідчую, що цей документ є достовірним і вірним перекладом оригінального документа.



Уповноважена особа S. Mahendran

Head Quality Manager

Дата 31/12/2022

Підпис

С. Махендран
Г. С. Махендран

Віданий 21/06/2014 за адресою реєстрації: м. Київ, вул. Майданська, 10/10, 01010, Україна. Контактні дані: телефон: +38(0)30094-42-84

ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

Вхано 011405 120222