

ГРИПФЛЮ,

таблетки № 10 (10x1) у блістері

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

Серія № L2203

Дата виробництва: 12/2022

Звіт: №: В/230102

Рег. св-во № № UA/6965/01/01

Термін придатності: 11/2025

Обсяг партії: 80000 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) | | 601,09 мг |
| 3 | Відхилення від середньої маси | ±5.0% | | Мін:-1,86% Мах:+1,81% |
| 4 | Ідентифікація -парацетамол -хлорфенірамін 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 |
| 5 | Кількісне визначення - парацетамол - хлорфенірамін малеат - фенілефрину гідрохлорид - кофеїн безводний - натрію метилпарабен - натрію пропілпарабен | Випуск | Термін придатності | |
| | | 95.0 – 105.0% | 90.0 – 110.0% | 98,90% |
| | | 95.0 – 105.0% | 90.0 – 110.0% | 101,0% |
| | | 95.0 – 105.0% | 90.0 – 110.0% | 101,15% |
| | | 95.0 – 105.0% | 90.0 – 110.0% | 99,00% |
| | | 90.0 – 110.0% | 90.0 – 110.0% | 101,50% |
| 90.0 – 110.0% | 90.0 – 110.0% | 97,60% | | |
| 6 | Однорідність дозованих одиниць - парацетамол - кофеїн безводний - фенілефрин гідрохлорид - хлорфенірамін 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 | Распадаємость | Не більше 30 хвилин | | 6 хвилин 22 сек |
| 8 | Стирання | Не більше 1.0% | | 0,26% |
| 9 | Розчинення -парацетамол -хлорфенірамін 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. | | Мін96,77%;Мах97,49%;Ср97,14% Мін98,89%;Мах99,53%;Ср99,22% Мін 98,45%;Мах 98,90%;Ср98,64% Мін96,85%;Мах 97,93%;Ср 97,49% |
| 10 | Тести на чистоту Визначення 4-амінофенола | Чи не більше ніж 0,1% | | 0,0011% |
| 11 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г. | | 10 КУО/г |
| | | Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. | | 0 КУО/г |
| | | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. | | Відсутнє |
| 12 | Упаковка | По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з інструкцією для медичного застосування | | |

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 вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКК.

Аналіз Р.Nataraj

Аналітик Підпис

Дата 08/01/2023

Дата випуску 08/01/2023

Уповноважена особа S.Mahendran

Head Quality Підпис

Дата 08/01/2023



Директор
Тисарева О.Г.

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014, електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і твірним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

**ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ**



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

№ 21119/23/20

ГРИПФЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у 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 № **L2203**

Кількість ввезеного лікарського засобу 79000 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз 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 № 290/0/01.21-23/3.

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 27.04.2023 № 221/24123

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)




(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

ГРИПФЛЮ,

таблетки № 10 (10x1) у блістері

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

Серія № G2307

Дата виробництва: 07/2023

Звіт: №: B/230805

Рег. св-во № № UA/6965/01/01

Термін придатності: 06/2026

Обсяг партії: 80000 упаковок.

| №. | Показник | Вимоги | Результат | |
|----|---|--|--|---------|
| 1 | Опис | Таблетки повинні бути білого або майже білого кольору, круглими, плоскими з лінійною розломку та фаскою на одній стороні. | Відповідає | |
| 2 | Середня маса таблеток | 600,0 мг (570,0 мг - 630,0 мг) | 602,89 мг | |
| 3 | Відхилення від середньої маси | ±5.0% | Мін:-1,36% Max:+1,71% | |
| 4 | Ідентифікація -парацетамол -хлорфенірамін 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 - хлорфенірамін малеат - фенілефрину гідрохлорид - кофеїн безводний - натрію метилпарабен - натрію пропілпарабен | Випуск | Термін придатності | |
| | | 95.0 – 105.0% | 90.0 – 110.0% | 98,79% |
| | | 95.0 – 105.0% | 90.0 – 110.0% | 101,14% |
| | | 95.0 – 105.0% | 90.0 – 110.0% | 102,47% |
| | | 95.0 – 105.0% | 90.0 – 110.0% | 99,11% |
| | | 90.0 – 110.0% | 90.0 – 110.0% | 99,36% |
| 6 | Однорідність дозованих одиниць - парацетамол - кофеїн безводний - фенілефрин гідрохлорид - хлорфенірамін 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 | Розпадаємость | Не більше 30 хвилин | 4 хвилини 42 сек | |
| 8 | Стирання | Не більше 1.0% | 0,39% | |
| 9 | Розчинення -парацетамол -хлорфенірамін 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. | Мін96,60%; Max99,23%; Ср98,12% Мін97,63%; Max99,03%; Ср98,56% Мін 97,05%; Max 99,90%; Ср98,76% Мін96,03%; Max 98,96%; Ср 97,36% | |
| 10 | Тести на чистоту Визначення 4-амінофенола | Чи не більше ніж 0,1% | 0,0009% | |
| 11 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г. | 20 КУО/г | |
| | | Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 ² КУО/г. | 0 КУО/г | |
| | | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. | Відсутнє | |
| 12 | Упаковка | По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з інструкцією для медичного застосування | | |

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 вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКК.

Аналіз К. Raj Kumar

Аналітик Підпис

Дата 04/08/2023

Дата випуску 04/08/2023

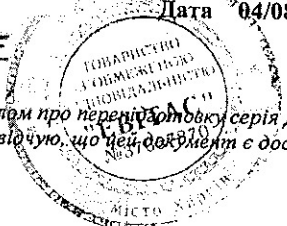
КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

Уповноважена особа S.Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 04/08/2023

УПОВНОВАЖЕНА
ТОВ
ІЛОНА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про переклад англійською мовою серія ДСК № 258742, виданою 08.2014 року) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа українською мовою.

Роз. акт 51905 від 22.08.24/Р



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2023

№ 61565/23/20

ГРИПФЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у 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 № G2307

Кількість ввезеного лікарського засобу 79560 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", 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 09.11.2023 № 974/0/01.21-23/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

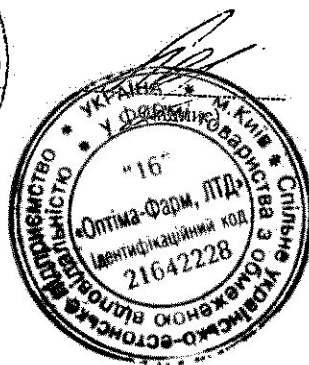
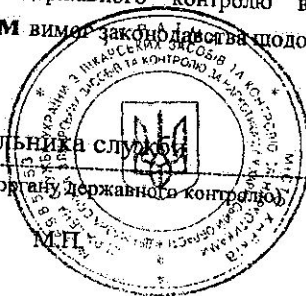
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.11.2023 № 410-23

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.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)