



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.09.2022

№ 35794/22/26

АНТИФЛУ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4910/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2442470422

Кількість ввезеного лікарського засобу 26136

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", ідент. код: 22911794

(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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



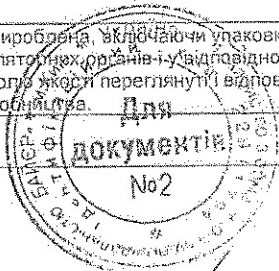
CONTRACT PHARMACEUTICAL CORP.



Сертифікат аналізу

Назва препарату: АНТИФЛУ®, таблетки	Код продукту: 2634/12CBI
Розмір пакування: по 12 таблеток в блістері	Номер серії: 2442470422
Тип пакування: 1 блістер в упаковці	Термін придатності: 04-2025
Дата виробництва: 04-2022	Кількість, дозволена до реалізації: 26136 уп.
Номер позиції: 1600472	Країна імпортер: Україна
Клієнт: Байер	Регістраційне посвідчення: UA/4910/01/01
Форма дозування: таблетки вкриті плівковою оболонкою	
Протокол №: 0522S007	

Тест		Специфікація		Результат	
Опис		Таблетка в формі капсули жовтого кольору, з прозорим плівковим покриттям та тисненням «AntiFlu» на одній стороні.		Відповідає	
Середня маса таблетки		0,450 г ± 5 %		Середня маса	0,443 г
				Мін.	0,427 г
				Макс.	0,461 г
Розпад		Не більше 30 хвилин		Відповідає	
Відхилення від середньої маси		Відхилення маси 18 з 20 таблеток не повинно перевищувати ±5% від середньої маси таблетки. Та 2 таблетки з 20 не повинні мати відхилення більше ±10%		Відповідає	
Ідентифікація	ацетамінофен	TM-005	Визначення проводиться одночасно з кількісним визначенням методом ВЕРХ. Час виходу піків активних компонентів на хроматограмі досліджуваного препарату відповідає часу виходу ліку на хроматограмі стандартного зразку	Відповідає	
	хлорфеніраміну maleат				
	фенілефрину HCl				
Кількісне визначення	ацетамінофен	TM-005	325 мг	308,75 – 341,25 мг 95-105%	325,00 мг 100 %
	фенілефрину HCl		5 мг	4,75-5,25 мг 95-105%	4,80 мг 96 %
	хлорфеніраміну maleат		2 мг	1,9-2,1 мг 95-105%	2,0 мг 99 %
Однорідність одиниць дозування	TM-005		по однорідності вмісту: - фенілефрину HCl; - хлорфеніраміну maleат. Не более 15	фенілефрину	хлорфеніраміну maleат
	TM-005		По відхиленню в масі: - ацетамінофен Не більше 15	15	14
Розчинення	ацетамінофен	TM-005	Не менше 75 % (Q) через 45 хв.	ацетамінофен	
	фенілефрину HCl			4	
Домішки	п-амінофенол	TM-005	Не більше 0,1 %	102 %	
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	EP 2.6.12 USP<61>	Не більше 10 ³ КУО/г	96 %	
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TUMC)	Не більше 10 ² КУО/г				
Escherichia Coli	Відсутність в 1 г				
Робоче посилання: Vol/сторінка QC-DP-2022-0053/48.40; QC-DP-2022-0035/93; QC-DP-2022-0043/86; QC-DP-2022-0014/9; Lot#33786 Дата: 26/05/2022					
Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і відповідності до специфікації Регістраційного доосьє в країні імпортерів. Прокони виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення, пов'язані з даною серією досліджені та відображені в протоколі виробництва.					
Перевірено: Дата: 26/05/2022			Затверджено: Дата: 26/05/2022		



Врач 1679 от 16.05.22

CONTRACT PHARMACAL CORP.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АНТИФЛУ®

Номер коду продукту: 2634

Сила дії / активність:
ацетамінофен – 325 мг
фенілефрину гідрохлорид – 5 мг
хлорфеніраміну малеат – 2 мг

Країна виробник: США.

Країна імпортер: Україна.

Форма дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Реєстраційне посвідчення №UA/4910/01/01

Розмір і тип упаковки: по 12 таблеток в блістері; 1 блістер в упаковці

Дата виробництва: 04-2022

Серія №: 2442470422

Термін придатності: 04-2025

Розмір серії: 1350M

Contract Pharmacal Corporation

Юридична адреса та реліз: 135 Адамс авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої дільниці: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 988334974

Результати аналізів додаються в сертифікаті аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного доосьє в країні імпортерів. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Усі відхилення, пов'язані з даною серією досліджені та відображені в протоколі виробництва.

Уповноважена особа:

Ім'я: Thomas Jacob

Посада/ обов'язки: Відділу якості/ Менеджер з документального контролю

Підпис:

Дата: 26/05/2022

