



Сертифікат аналізу

| | |
|--|---|
| Назва препарату: АНТИФЛУ®, порошок для орального розчину | Код продукту: 2657K/5AD1 |
| Розмір пакування: 5 пакетів в картонній коробці | Номер серії: 059261 |
| Дата виробництва: 06-2020 | Термін придатності: 06-2023 |
| Номер позиції: 1600474 | Кількість, дозволена до реалізації: 43412 уп. |
| Клієнт: Байер Консьюмер Кер | Країна імпортер: Україна |
| Форма дозування: порошок для орального розчину | Реєстраційне посвідчення: UA/4910/02/01 |
| Протокол №: 0620S016 | |

| Тест | | Специфікація | | Результат | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|--|--|------------------|-----------------|-----------------------|
| Опис | | Білий або майже білий порошок, що містить кристалічні частинки з легким лимонним запахом | | Відповідає | | |
| Розчинність | | Не більше 1 хвилини | | 27 секунд | | |
| Однорідність середньої маси | | Відхилення в масі 18 з 20 пакетів не повинно перевищувати $\pm 5\%$. Та не один порошок не повинен мати відхилення, більше $\pm 10\%$. | | Відповідає | | |
| Середня маса вмісту пакета | | 17,0г $\pm 5\%$ 16,15-17,85 г | | 16,9 г | | |
| Метод | | | | | | |
| Ідентифікація | ацетамінофен | TM-008 | Визначення проводиться одночасно з кількісним визначенням методом ВЕРХ: час виходу піка активної речовини на хроматограмі випробуваного зразку відповідає часу виходу піка на хроматограмі стандартного зразку | Відповідає | | |
| | фенілефрину HCl | | | Відповідає | | |
| | хлорфеніраміну maleат | | | Відповідає | | |
| pH | | TM-008 | 2, 5 – 3,5 | 2,9 | | |
| Однорідність дозування | | TM-008 | У відповідності з діючим USP виданням, монографія <905> | ацетамінофен | фенілефрину HCl | хлорфеніраміну maleат |
| | | | | 13 | 6 | 6 |
| Кількісне визначення | ацетамінофен | TM-008 | 95% - 105 % 617,5 – 682,5 мг | 96 % 624,0 мг | | |
| | фенілефрину HCl | | 95% - 105 % 9,5 – 10,5 мг | 96 % 9,6 мг | | |
| | хлорфеніраміну maleат | | 95% - 105 % 3,8 – 4,2 мг | 96 % 3,8 мг | | |
| | Домішки | | п-амінофенол | TM-008 | Не більше 0,1 % | Не виявлено |
| Мікробіологія на чистота | Загальна кількість аеробних бактерій | USP<61> | Не більше 10^3 КУО/г | Відповідає | | |
| | Загальна кількість плісняви і грибів | | Не більше 10^2 КУО/г | Відповідає | | |
| | Escherichia.Coli | | Відсутність в 1 г | Відповідає | | |

Робоче посилання: Vol/сторінка OTC-WV-0183/58; OTC-FP-0133/45; OTC-FP-0139/02; CPC 29251; Lot#201007
Дата: 30/06/2020

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.

Перевірено: Vincent Ricolla
Дата: 30/06/2020

Затверджено: Dand Naran
Дата: 30/06/2020



В. а. н. 0243 В. 04.01.2021

CONTRACT PHARMACAL CORP.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АНТИФЛУ®, порошок для орального розчину

Номер коду продукту: 2657K

Сила дії / активність:

Ацетамінофен – 650 мг/ пакет

Фенілефрину гідрохлорид – 10 мг/ пакет

Хлорфеніраміну maleат – 4 мг/ пакет

Країна виробник: США

Країна Імпортёр: Україна

Форма дозування: порошок для орального розчину

Реєстраційне посвідчення №UA/4910/02/01

Розмір і тип упаковки: по 5 пакетів в картонній коробці

Дата виробництва: 06-2020

Серія №: 059261

Термін придатності: 06-2023

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса та реліз: 135 Адамс авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США

Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої ділянки: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США

Номер в універсальній системі нумерації даних: 968334974

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 ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного досьє в країні імпортері. 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/ Старший спеціаліст з документального контролю

Підпис:

Дата: 30/06/2020





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №49410/20/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **АНТИФЛУ®**

Держава-виробник: США

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4910/02/01

Сила дії/активність: парацетамолу (ацетамінофену) – 650 мг, фенілефрину гідрохлорид – 10 мг, хлорфеніраміну малеат – 4 мг

Лікарська форма: порошок для орального розчину

Розмір та тип пакування: по 17 грам у пакеті, по 5 пакетів у картонній коробці

Номер серії: **059261**

Розмір серії: **43 412 упаковок**

Дата виробництва: 06.2020

Дата закінчення терміну придатності: **06.2023**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 0620S016 від 30.06.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 49410/20/26 від 21.09.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): **Контракт Фармакал Корпорейшн, 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США, 057795122**

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності): кількість ввезеного лікарського засобу – **20 732 упаковки**

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Костецький К. В.**

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 23.09.2020

Supplement

REGS-DE15-SUP-001061

Page 1 of 1
Version 5.0



Certificate of Analysis

| | |
|--|--|
| Product Name : Antiflu Pouch Powder Package Size: 5 Package Type: Pouch Date Mfd : Jun-20 Item Number: 1600474 Customer : Bayer Consumer Care Dosage Form : Soluble Powder Report No.: 0620S016 | Product code: 2657K/5ADI Lot No. : 059261 Expiry Date: Jun-23 Quantity Released : 43412 packs Importing Country : Ukraine Marketing Authorization Number : UA/4910/02/01 |
|--|--|

| Test | Specification | Result | |
|-----------------------------------|---|--|-----------------|
| Description | White to off-white, powder that includes crystalline particles with a slight lemon odor | Conforms | |
| Solubility | Not more than 1 min | 27 seconds | |
| Average Fill Weight | Target: 17.0 g Limit: ± 5% 16.15 g - 17.85 g | 16.9 g | |
| Average Pouch Weight | Content of 18 from 20 pouch must not deviate by more than ±5% & no pouch deviates by more than ±10% | Conforms | |
| Identification of drug substances | Method Ref. | | |
| | Acetaminophen | Retention Time (R1) of the major peak in the chromatogram of the assay preparation correspond to those in the chromatogram of the standard preparation | |
| | Phenylephrine HCl | | |
| Chlorpheniramine Maleate | | | |
| pH | TM-008 Sample as prepared above for solubility Limit: 2.5-3.5 | 2.9 | |
| Uniformity of Dosage Units | TM-008 Content Uniformity: | APAP Phenyl CPM | |
| | Limit: Acceptance Value Maximum 15 AV | 13 6 6 | |
| Assay of drug substances | Acetaminophen | Label: 650 mg Limit: 95%-105% 617.5 mg - 682.5 mg | 96% 624.0 mg |
| | Phenylephrine HCl | Label: 10 mg Limit: 95%-105% 9.5 mg - 10.5 mg | 96% 9.6 mg |
| | Chlorpheniramine Maleate | Label: 4 mg Limit: 95%-105% 3.8 mg - 4.2 mg | 96% 3.8 mg |
| | | | |
| Impurities | TM-008 p-aminophenol Max. 0.1% | Below detection limit | |
| Microbial Analysis | Total Aerobic Microbial Count | ≤ 10 ³ cfu/g | Conforms |
| | Total Yeasts & Mould Count | ≤ 10 ² cfu/g | Conforms |
| | E. coli | Absent in 1 g | Conforms |

Work Ref.: Vol./Page: OTC-WV-0183/58; OTC-FP-0133/45; OTC-FP-0139/02; CPC# 29251; Lot# 201007 **Date:** 6/30/20

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis was performed in compliance with GMP. Any deviations associated with this batch have been closed and filed with the batch record.

Verified by: Vincent Kicote **Approved by:** David Nanan
Date: 06/30/2020 **Date:** 06/30/2020





BATCH CERTIFICATE

ANTIFLU®

Product Code number: 2657K

Strength / Potency:

Acetaminophen – 650 mg/pouch
Phenylephrine Hydrochloride – 10 mg /pouch
Chlorpheniramine Maleate – 4 mg /pouch

Manufacturer country: USA

Importing country: Ukraine

Dosage form: powder for oral solution

Marketing authorization number: UA/4910/02/01

Package size and type: pouches No. 5

Date of manufacturing: Jun-20

Batch number: 059261

Expiry date: Jun-23

Contract Pharmacal Corporation

Legal address and release: 135 Adams Avenue, Hauppauge, NY 11788, USA
Data Universal Numbering System Number: 057795122

Address of manufacturing: 160 Commerce Drive, Hauppauge NY 11788, USA
Data Universal Numbering System Number: 968334974

Results of analysis are provided in the attached Certificate of Analysis.

Comments:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier or Marketing Authorization of the manufacturer country or importing country, if product was imported, or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

| Authorization of Batch Release | |
|--------------------------------|--------------------------------|
| Name: | THOMAS JACOB |
| Position/title: | QA DOCUMENT CONTROL SPECIALIST |
| Signature: | |
| Date: | JUNE 30, 2020 |





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.09.2020

№ 49410/20/26

АНТИФЛУ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину, по 17 г у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4910/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **059261**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20732

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", 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)

Протокол візуального контролю від 21.09.2020 № 2809/4.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



CONTRACT PHARMACAL CORP.



BATCH CERTIFICATE

ANTIFLU®

Product Code number: 2657K

Strength / Potency:

Acetaminophen – 650 mg/pouch

Phenylephrine Hydrochloride – 10 mg /pouch

Chlorpheniramine Maleate – 4 mg /pouch

Manufacturer country: USA

Importing country: Ukraine

Dosage form: powder for oral solution

Marketing authorization number: UA/4910/02/01

Package size and type: pouches No. 5

Date of manufacturing: Aug-21

Batch number: 120172

Expiry date: Aug-24

Contract Pharmacal Corporation

Legal address and release: 135 Adams Avenue, Hauppauge, NY 11788, USA

Data Universal Numbering System Number: 057795122

Address of manufacturing: 160 Commerce Drive, Hauppauge NY 11788, USA

Data Universal Numbering System Number: 968334974

Results of analysis are provided in the attached Certificate of Analysis.

Comments:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier or Marketing Authorization of the manufacturer country or importing country, if product was imported, or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Authorization of Batch Release

Name: THOMAS JACOB

Position/title: SENIOR SPECIALIST QA DOCUMENT CONTROL

Signature: [Handwritten Signature]

Date: SEPTEMBER 13, 2021





Сертифікат аналізу

| Назва препарату: АНТИФЛУ®, порошок для орального розчину Розмір пакування: 5 пакетів в картонній коробці Дата виробництва: 08-2021 Номер позиції: 1600474 Клієнт: Байер Консьюмер Кер Форма дозування: порошок для орального розчину Протокол №: 0921S004 | | Код продукту: 2657K/5ADI Номер серії: 120172 Термін придатності: 08-2024 Кількість, дозволена до реалізації: 43488 уп. Країна імпортер: Україна Реєстраційне посвідчення: UA/4910/02/01 | |
|---|---|--|--|
| Тест | Специфікація | | Результат |
| Опис | Білий або майже білий порошок, що містить кристалічні частинки з легким лимонним запахом | | Відповідає |
| Розчинність | Не більше 1 хвилини | | 25 секунд |
| Однорідність середньої маси | Відхилення в масі 18 з 20 пакетів не повинно перевищувати ±5%. Та не один порошок не повинен мати відхилення, більше ± 10%. | | Відповідає |
| Середня маса вмісту пакета | 17,0г ± 5 % 16,15-17,85 г | | 17,25 г |
| Метод | | | |
| Ідентифікація | ацетамінофен | ТМ-008 | Визначення проводиться одночасно з кількісним визначенням методом ВЕРХ: |
| | фенілефрину HCl | | час виходу піка активної речовини на хроматограмі випробуваного зразку відповідає часу виходу піка на хроматограмі стандартного зразку |
| | хлорфеніраміну maleat | | |
| рН | ТМ-008 | 2, 5 – 3,5 | 2,9 |
| Однорідність дозування | ТМ-008 | У відповідності з діючим USP виданням, монографія <905> | ацетамінофен 3,4 |
| Кількісне визначення | ацетамінофен | ТМ-008 | 95% - 105 % 617,5 – 682,5 мг |
| | фенілефрину HCl | | 98 % 637,0 мг |
| | хлорфеніраміну maleat | | 95 % 9,5 мг |
| Домішки | п-амінофенол | ТМ-008 | 96 % 3,8 мг |
| Мікробіологіч на чистота | Загальна кількість аеробних бактерій | USP<61> | Не більше 0,1 % |
| | Загальна кількість плісняви і грибів | | Не більше 10 ³ КУО/г |
| | Escherichia.Coli | | Не більше 10 ² КУО/г |
| | | | Відсутність в 1 г |
| Робоче посилання: Vol/сторінка OTC-WV-0215/92; OTC-FP-0204; OTC-FP-0207/11; CPC 32161; Bulk-Lot# 123863 Дата: 13/09/2021 | | | |
| 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 досьє 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 | | | |
| Перевірено : Sally Safo Дата: 13/09/2021 | | Затверджено: David Naran Дата: 13/09/2021 | |



CONTRACT PHARMACAL CORP.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

| | |
|--|--|
| АНТИФЛУ ®, порошок для орального розчину | Номер коду продукту: 2657K |
| Сила дії / активність: Ацетамінофен – 650 мг/ пакет Фенілефрину гідрохлорид – 10 мг/ пакет Хлорфеніраміну малеат – 4 мг/ пакет | Країна виробник: США Країна імпортер: Україна |
| Форма дозування: порошок для орального розчину | Реєстраційне посвідчення №UA/4910/02/01 |
| Розмір і тип упаковки: по 5 пакетів в картонній коробці | Дата виробництва: 08-2021 |
| Серія №: 120172 | Термін придатності: 08-2024 |

Контракт Фармакал Корпорейшен

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: 968334974

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 дос'є 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: Відділ якості/ Старший спеціаліст з документального контролю

Підпис:

Дата: 13/09/2021





Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця провадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №75841/21/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **АНТИФЛУ®**

Держава-виробник: Сполучені Штати Америки

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/4910/02/01

Сила дії/активність: парацетамолу (ацетамінофену) – 650 мг, фенілефрину гідрохлорид – 10 мг, хлорфеніраміну малеат – 4 мг

Лікарська форма: порошок для орального розчину

Розмір та тип пакування: по 17 грам у пакеті, по 5 пакетів у картонній коробці і

Номер серії: **120172**

Розмір серії: **43 488 упаковок**

Дата виробництва: 08.2021

Дата закінчення терміну придатності: **08.2024**

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ 0921S004 від 13.09.2021

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 75841/21/26 від 17.12.2021

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): **Контракт Фармакал Корпорейшн, 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США, 057795122**

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЄР» Костецький Костянтин Васильович**

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію):





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

17.12.2021

№ 75841/21/26

АНТИФЛУ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину, по 17 г у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4910/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **120172**

Кількість ввезеного лікарського засобу **43488**

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)

Протокол візуального контролю від 17.12.2021 № 4675/1.

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

(ініціали та прізвище)





Certificate of Analysis

| | |
|--|---|
| Product Name : Antiflu Pouch Powder | Product code: 2657K/5ADI |
| Package Size: 5 pouches per packet | Lot No. : 120172 |
| Package Type: Pouch | Expiry Date: Aug-24 |
| Date Mfd : Aug-21 | Quantity Released : 43488 packs |
| Item Number: 1600474 | Importing Country : Ukraine |
| Customer : Bayer Consumer Care | Marketing |
| Dosage Form : Soluble Powder | Authorization Number : UA/4910/02/01 |
| Report No.: 0921S004 | |

| Test | Specification | Result | |
|--|---|--|-----------------------|
| Description | White to off-white, powder that includes crystalline particles with a slight lemon odor | Conforms | |
| Solubility | Not more than 1 min | 25 seconds | |
| Average Fill Weight | Target: 17.0 g Limit: $\pm 5\%$ 16.15 g - 17.85 g | 17.25 g | |
| Average Pouch Weight | Content of 18 from 20 pouch must not deviate by more than $\pm 5\%$ & no pouch deviates by more than $\pm 10\%$ | Conforms | |
| Identification of drug substances | Method Ref. | | |
| | Acetaminophen | Retention Time (RT) of the major peak in the chromatogram of the assay preparation correspond to those in the chromatogram of the standard preparation | |
| | Phenylephrine HCl | | |
| Chlorpheniramine Maleate | | | |
| pH | TM-008 Sample as prepared above for solubility Limit: 2.5-3.5 | 2.9 | |
| Uniformity of Dosage Units | TM-008 Content Uniformity: | APAP Phenyl CPM | |
| | Limit: Acceptance Value Maximum 15 AV | 3.4 7.3 5.5 | |
| Assay of drug substances | Acetaminophen | Label: 650 mg Limit: 95%-105% 617.5 mg -682.5 mg | 98.0% 637.0 mg |
| | Phenylephrine HCl | Label: 10 mg Limit: 95%-105% 9.5 mg -10.5 mg | 95% 9.5 mg |
| | Chlorpheniramine Maleate | Label: 4 mg Limit: 95%-105% 3.8 mg -4.2 mg | 96% 3.8 mg |
| | Impurities | p-aminophenol TM-008 Max. 0.1% | Below detection limit |
| Microbial Analysis | Total Aerobic Microbial Count | $\leq 10^3$ cfu/g | Conforms |
| | Total Yeasts & Mould Count | $\leq 10^2$ cfu/g | Conforms |
| | E. coli | Absent in 1 g | Conforms |

Work Ref.: Vol./Page : OTC-WV-0215/92; OTC-FP-0204; OTC-FP-0207/11; CPC# 32161; Bulk-Lot# 123863 **Date :** 9/13/21

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis was performed in compliance with GMP. Any deviations associated with this batch have been closed and filed with the batch record.

Verified by: *Dally Oursid*
Date: 09/13/2021

Approved by: *David Narsim*
Date: 09/13/2021

