



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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.06.2023

№ 28993/23/26

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 № 258874

Кількість ввезеного лікарського засобу 35568

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 12.06.2023 № 1589/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ба. сер. N 0016
Від 14.03.24 [Signature]



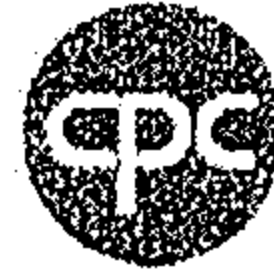
Сертифікат аналізу

Назва препарату: АНТИФЛУ®, порошок для орального розчину Розмір пакування: 5 пакетів в картонній коробці Тип пакування: пакет Дата виробництва: 02-2023 Номер позиції: 1600474 Клієнт: Байєр Консьюмер Кер Форма дозування: порошок для орального розчину Протокол №: 0423S001		Код продукту: 2657K/5ADI Номер серії: 258874 Термін придатності: 02-2026 Кількість, дозволена до реалізації: 43128 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		20 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		17,07 г				
Метод								
Ідентифікація	ацетамінофен	ТМ-008	Визначення проводиться одночасно з кількісним визначенням методом ВЕРХ:		Відповідає			
	фенілефрину HCl		час виходу піка активної речовини на хроматограмі випробуваного зразку відповідає часу виходу піка на хроматограмі стандартного зразку		Відповідає			
	хлорфеніраміну малеат				Відповідає			
рН		ТМ-008	2, 5 – 3,5		3,1			
Однорідність дозування		ТМ-008	Максимальне приймальне значення 15		ацетамінофен	фенілефрину HCl	хлорфеніраміну малеат	
						4,4	6,3	4,1
Кількісне визначення	ацетамінофен	ТМ-008	Маркування: 650 мг	95% - 105 % 617,5 – 682,5 мг	100 % 650,0 мг			
	фенілефрину HCl		Маркування: 10 мг	95% - 105 % 9,5 – 10,5 мг	99 % 9,9 мг			
	хлорфеніраміну малеат		Маркування: 4 мг	95% - 105 % 3,8 – 4,2 мг	99 % 4,0 мг			
Домішки		ТМ-008	Не більше 0,1 %		нижче встановленого порогу			
Мікробіологіч на чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	EP 2.6.12 USP<61>	Не більше 10 ³ КУО/г		Відповідає			
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		Не більше 10 ² КУО/г		Відповідає			
	Escherichia.Coli		Відсутність в 1 г		Відповідає			
Робоче посилання: QC-DP-2023-0043/29; QC-DP-2023-0036/83; QC-DP-2023-0045/16; Micro-testing#35684 Дата: 4/3/2023								
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 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 : Teresa Flores Дата: 04/03/2023				Затверджено: підпис Дата: 04/03/2023				

2657K_Ukraine_5_258763



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 maleat – 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: 02-2023

Серія №: 258874

Термін придатності: 02-2026

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: Керівник, QA контроль документації

Підпис:

Дата: 03/04/2023

2657K_Ukraine_5_258763

