



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.04.2024

№ 17203/24/26

АНТИФЛУ® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого
алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8974/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 373618

Кількість ввезеного лікарського засобу 63288

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 03.04.2024 № 1072/1.

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.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



RESTRICTED

29



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АНТИФЛУ® КІДС

Сила дії / активність:

Ацетамінофен – 160 мг/ пакет
Аскорбінова кислота – 50 мг/ пакет
Хлорфеніраміну maleат – 1 мг/ пакет

Форма дозування: порошок для орального розчину

Розмір і тип упаковки: в пакетах №5

Серія №: 373618

Номер коду продукту: 2949К

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення №UA/8974/01/01

Дата виробництва: 11.2023

Термін придатності: 11.2026

Контракт Фармакал Корпорейшен

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

Адреса виробничої дільниці: 160 Коммерс Драйв, Холог, Нью-Йорк 11788, США
Номер ліцензії 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. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена за випуск серії особа

Ім'я: *Andrea Gonzauz*

Посада / обов'язки: *QA Менеджер з контролю документації*

Підпис: *підпис*

Дата: 29.12.2023



Вхоран 051207 036422



Сертифікат аналізу

Назва препарату:	АНТИФЛУ® КІДС	Код продукту:	2949K
Розмір пакування:	по 5 пакетів в коробці	Номер серії:	373618
Тип упаковки:	пакет	Термін придатності:	11/2026
Дата виробництва:	11/2023	Кількість, дозволена до реалізації:	63 288 упаковок
Номер позиції:	1600482	Країна імпортер:	Україна
Клієнт:	Bayer Consumer Care	Реєстраційне Свідоцтво:	UA/8974/01/01
Форма дозування:	розчинний порошок		
Протокол №:	1223S015		

Тест		Специфікація				Результат			
Опис		Білий або майже білий сипучий порошок, що містить кристалічні частинки з легким малиновим ароматом				Відповідає			
Розчинність		Повне розчинення порошку не більше 1 хвилини				35 с			
Відхилення від 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		Заплановано: 12,0 г	Ліміт:	$\pm 5\%$	11,4 - 12,6 г	12,2 г			
Метод									
Ідентифікація	ацетамінофен	TM-014	Час утримання основного піка активної речовини на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину			Відповідає			
	хлорфеніраміну maleат					Відповідає			
	аскорбінова кислота					Відповідає			
Ідентифікація барвників**	FD&C червоний #40	TM-014	Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину.			Не застосовується			
	Титану діоксид		Максимум на спектрі випробуваного розчину відповідає максимуму на спектрі стандартного розчину.			Не застосовується			
pH		TM-014	2,5 - 4,0			3,0			
Однорідність дозування		TM-014	Ліміт:	Прийнятне значення не більше 15		AV	ацетамінофен	хлорфеніраміну maleат	аскорбінова кислота
							3	6	4
Кількісне визначення	ацетамінофен	TM-014	Рівень:	160 мг	Ліміт:	95% - 105 %	98 %		
	хлорфеніраміну maleат		Рівень:	1 мг	Ліміт:	152 - 168 мг	157 мг		
	аскорбінова кислота		Рівень:	50 мг	Ліміт:	0,95 - 1,05 мг	0,99 мг		
Домішки		TM-014	Не більше 0,1 %			65,4 мг			
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій	USP<61 >	Не більше 10^3 КУО/г			Не виявлено			
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів		Не більше 10^2 КУО/г			Відповідає			
	Escherichia Coli		Відсутність в 1 г			Відповідає			

** Випробування проводять для кожної 10-ї серії.

Робоче посилання: Vol./сторінка QC-DP-2023-0129/46; QC-DP-2023-0126/44; QC-DP-2023-0120/21; Мікротестування #RM20969 Дата: 28/12/2023

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 Свідоцтва в Україні імпортерів. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Ці виробництва пов'язані з даною серією досліджені та відображені в протоколі виробництва.

Перевірено: Karol Carreno
Дата: 28/12/2023



Затверджено: Laura Vargas
Дата: 28/12/2023



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) № 17203/24/26

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

Держава-виробник: США

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/8974/01/01

Сила дії/активність: ацетамінофен 160 мг, хлорфеніраміну maleat 1 мг, аскорбінова кислота 50 мг

Лікарська форма: порошок для орального розчину

Розмір та тип пакування: по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці

Номер серії: **373618**

Розмір серії: 63 288 упаковки

Дата виробництва: 11.2023

Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:
№ 1223S015 від 28.12.2023

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:
№ /17203/24/26 від 03.04.2024

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США 968334974

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 «БАЙЕР» Крохмаль Світлана Дмитрівна

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

DocuSigned by:

Svitlana Krokmal

Signer Name: Svitlana Krokmal
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 03-Apr-2024 | 4:35:44 PM CEST

Supplement AD_1 UA-SOP-01-5-003 34E70BE741F447DA87DC9A612D8C9973
Effective date: 10.12.2021 REGS-DE15-SUP-001061

