



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.09.2023

№ 42068/23/10

ФЛЮКОЛД®-N

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6266/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FB0666**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(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 **30.08.2023 № 2650/20.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.09.2023 № 1658

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.



Вх.ан №2121
вир 24-12-23 JMA



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.09.2023

№ 44828/23/10П

ФЛЮКОЛД®-N

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6266/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FB0666**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1013

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(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 **08.09.2023** № **2852/3**.

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)



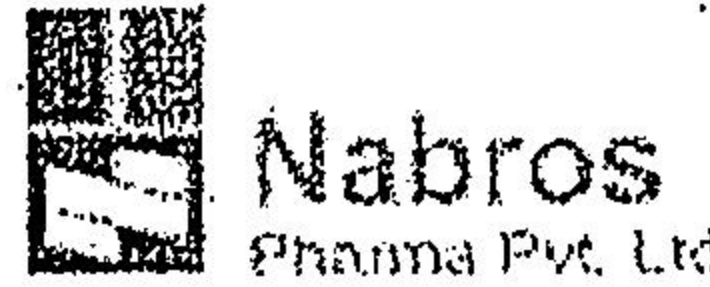

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



NABROS PHARMA PVT. LTD.



Office: Nabros House, 3rd floor, Behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Ellisbridge, Ahmedabad-380006
 Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India

(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under)

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Назва продукції: ФЛЮКОЛД®-N Name of the Product: FLUCOLD®-N	Країна-виробник: Індія Country of the manufacturer: India
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, кофеїну 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг, хлорфеніраміну малеату 2 мг Strength/potency: 1 tablet contains: paracetamol 500 mg, caffeine 30 mg, phenylephrine hydrochloride 5 mg, chlorpheniramine maleate 2 mg	Розмір та тип пакування: по 4 таблетки в стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами Size and type of package: 4 tablets in a strip, 1 strip in a paper envelope, 50 envelopes in a carton box marked by English and Ukrainian
№ реєстраційного посвідчення: UA/6266/01/01 Registration certificate №: UA/6266/01/01	Лікарська форма: таблетки Pharmaceutical form: tablets
Серія №: FB0666 Batch №: FB0666	Розмір партії: 2500 упаковок Batch Size: 2500 PACKS
Дата виробництва: 06/2023 Date of Manufacture: 06/2023	Термін придатності: 05/2027 Expiry date: 05/2027
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості: Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сьорвей № 110/А/2 АмітФарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія, № G/1559 Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey No. 110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India, № G/1559

№ з/п/ S. No	Тест/Test	Результат/Result	Специфікація/ Specification
1.	Опис/ Description	Круглі непокриті оболонкою таблетки рожевого кольору з темно-рожевими вкрапленнями. Round shaped, uncoated, pink-colored tablets with dark-pink impregnations.	Круглі непокриті оболонкою таблетки рожевого кольору з темно-рожевими вкрапленнями. Round shaped, uncoated, pink-colored tablets with dark-pink impregnations.
2.	Ідентифікація/ Identification Парацетамол/ Paracetamol	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.



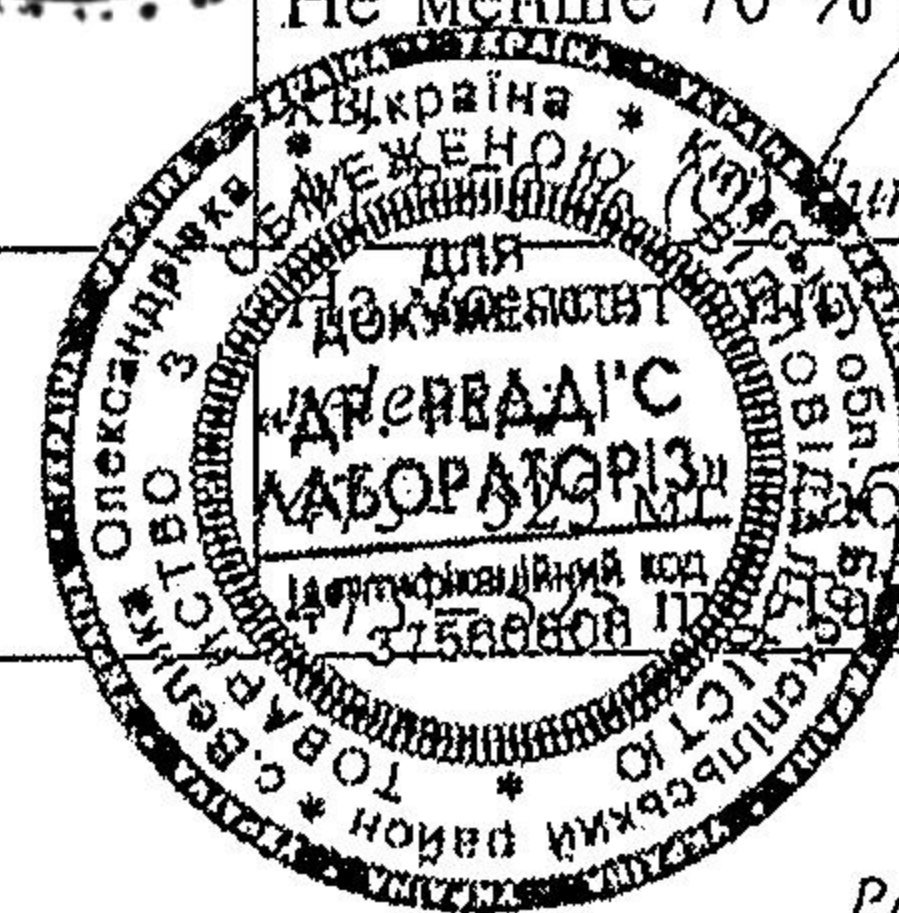
07/07/2023



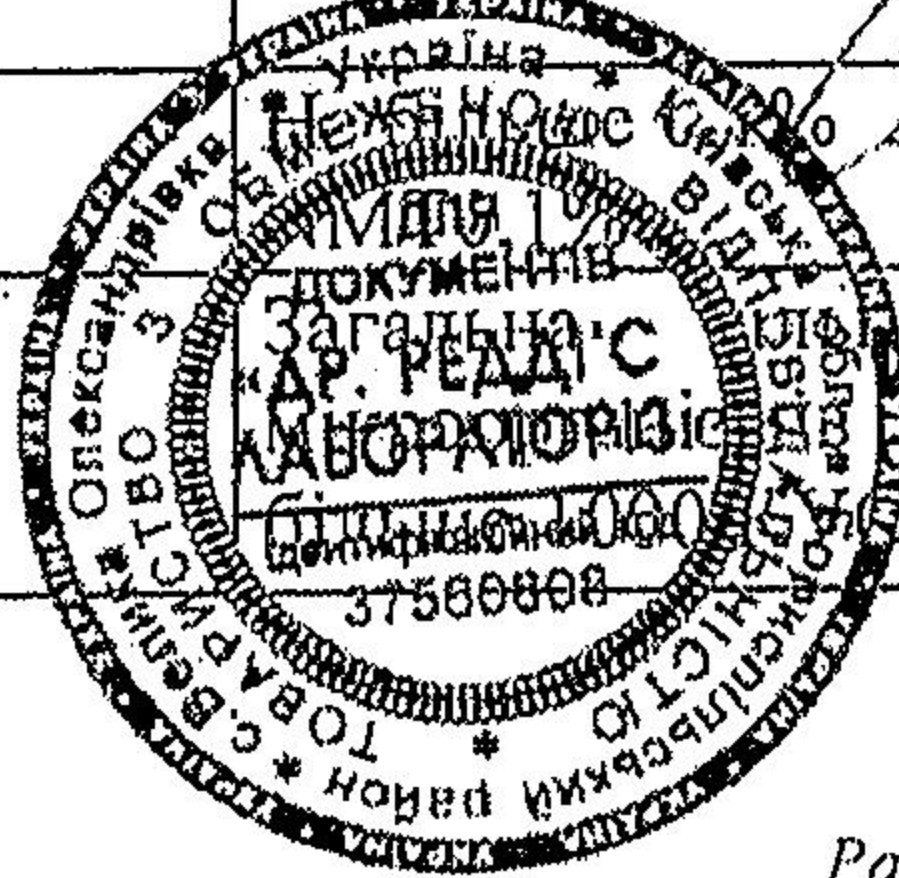
	Хлорфенірамініумалеат/ <i>Chlorpheniraminemaleate</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
	Фенілефринугідрохлорид/ <i>Phenylephrinehydrochloride</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
	Кофеїн/ <i>Caffeine</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
3.	Середня маса таблеток <i>Average weight of tablets</i>	648,87мг 648,87mg	650 мг ± 5% 650 mg ± 5%
4.	Однорідність маси <i>Uniformity of weight</i>	В межах норми <i>within limit</i>	± 5% ± 5%
5.	Розчинення/ <i>Dissolution</i> Парацетамол/ <i>Paracetamol</i> Кофеїн/ <i>Caffeine</i> Фенілефринугідрохлорид/ <i>Phenylephrinehydrochloride</i> Хлорфенірамініумалеат/ <i>Chlorpheniraminemaleate</i>	Відповідає <i>Complies</i> Відповідає <i>Complies</i> Відповідає <i>Complies</i> Відповідає <i>Complies</i>	Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i>
6.	Кількісне визначення Парацетамол/ <i>Paracetamol</i>	496,77мг/таб(99,35 %) 496.77mg/Tab	99,35 % (95%-105%) 99.35 % (95%-105%)



07/07/2023



		NA	Протягом строку придатності/ <i>Duringshelflife:</i> 450 – 550мг/таб (90%-110%) 450 – 550mg/Tab
	Фенілефринугідрохлорид/ <i>Phenylephrinehydrochloride</i>	4.90мг/таб(98,10 %) 4.90mg/Tab	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 4,75– 5,25 мг/таб (95%-105%) 4.75– 5.25 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>Duringshelflife:</i> 4,5 – 5,5 мг/таб (90%-110%) 4.5 – 5.5mg/Tab
	Кофеїн <i>Caffeine</i>	30,99мг/таб(103,32 %) 30.99mg/Tab	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 28,5– 31,5 мг/таб (95%-105%) 28.5– 31.5 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>Duringshelflife:</i> 27 – 33мг/таб (90%-110%) 27 – 33mg/Tab
	Хлорфенірамініумалеат/ <i>Chlorpheniraminemaleate</i>	1,95мг/таб(97,91 %) 1.95mg/Tab	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 1,9– 2,1мг/таб (95%-105%) 1.9– 2.1mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>Duringshelflife:</i> 1,8 – 2,2мг/таб (90%-110%) 1.8 – 2.2mg/Tab
	Натріюбензоат/ <i>Sodiumbenzoate</i>	2.07мг/таб(103,34 %) 2.07mg/Tab	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 1,8– 2,2мг/таб(90%-110%) 1.8– 2.2mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>Duringshelflife:</i> 1,8– 2,2мг/таб(90%-110%) 1.8– 2.2mg/Tab
7.	Однорідність дозування <i>Uniformity of dosage</i>		
	Парацетамол/ <i>Paracetamol</i>	Відповідає / <i>Complies</i>	AV ≤ 15
	Кофеїн/ <i>Caffeine</i>	Відповідає / <i>Complies</i>	AV ≤ 15
	Фенілефринугідрохлорид/ <i>Phenylephrinehydrochloride</i>	Відповідає / <i>Complies</i>	AV ≤ 15
	Хлорфенірамініумалеат/ <i>Chlorpheniraminemaleate</i>	Відповідає / <i>Complies</i>	AV ≤ 15
8.	Визначення 4-амінофенолу/ <i>4-aminophenoldefinition</i>	Відповідає/ <i>Complies</i>	
9.	Мікробіологічна чистота/	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні	Відсутність аеробних (ТАМС) не



KAJIPURA
07/07/2023

	<i>Microbiological purity</i>	<10 cfu/gm <10 cfu/gm Absent	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО/г. Випробування зазначених мікроорганізмів: Відсутність <i>Esherichiacoliv</i> 1 г. <i>Common amount of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 1000 CFU/of g.</i> <i>Common amount of zymic and mould mushrooms (TYMC) not more than 100 CFU/of g.</i> <i>Test of the marked microorganisms: Absence of Esherichia of coli in a 1 g.</i>
10.	Розпадання <i>Disintegration</i>	8,32хвилини. 8,32minutes	Не більше 15 хвилин. NMT 15 minutes.

Коментарі: умови зберігання/транспортування при температурі нижче 25°C в сухому і захищеному від світла місці
Comments: to be stored/transit at the temperature below 25°C in a dry and protected from light

Заява про сертифікацію: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP».

Certification statement: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications in the registration dossier of the importing country. This batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP»

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Name and position/title of person authorizing the batch release:

NAMRATA PATHAK (QC MANAGER)

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Signature of the person authorizing the batch release

Дата підписання:
Date of signature

NVP
07/07/2023

