

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ГРИФЛЮ,

таблетки № 200 (4x50) у стрипах

1 таблетка містить: Парацетамол 500,00 мг, Фенілефрину гідрохлорид 10 мг, Хлорфенірамин малеат 2 мг, Кофеїн 30 мг
 Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., літ. 03/СТ/АР/2016/F/G, 505 Портія Роуд, Шрі Сіті СБЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588; штат Андхра Прадеш, Індія для: Агента Медікаер Лтд., Велика Британія, висновок GMP №039/2020/GMP

Серія № 12118

Дата виробництва: 09/2021

Звіт: №: В/211011

Reg. св-во № № UA/6965/01/01

Термін придатності: 08/2024

Обсяг партії: 4000 упаковок.

№.	Показник	Вимоги	Результат	
1	Опис	Таблетки повинні бути білого або майже білого кольору, круглими, плоскими з лінійним розломом та фаскою на одній стороні.	Відповідає	
2	Середня маса таблеток	600,0 мг (370,0 мг - 630,0 мг)	598,41 мг	
3	Відхилення від середньої маси	±5,0%	Min:-1,35% Max:+3,05%	
4	Ідентифікація -парацетамол -хлорфенірамін малеат -фенілефрину гідрохлорид -кофеїн -натрію метилпарабен -натрію пропілпарабен	ВЭЖХ - час утримання піку на хроматограмі досліджуваного зразка відповідає часу утримання піку стандартних речовин.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	
5	Кількісне визначення - парацетамол - хлорфенірамін малеат - фенілефрину гідрохлорид - кофеїн безводний - натрію метилпарабен - натрію пропілпарабен	Випуск 95,0 - 105,0% 95,0 - 105,0% 95,0 - 105,0% 95,0 - 105,0% 90,0 - 110,0% 90,0 - 110,0%	Термін придатності 90,0 - 110,0% 90,0 - 110,0% 90,0 - 110,0% 90,0 - 110,0% 90,0 - 110,0% 90,0 - 110,0%	99,68% 100,26% 99,13% 98,96% 97,12% 98,02%
6	Однорідність дозованих одиниць - парацетамол - кофеїн безводний - фенілефрину гідрохлорид - хлорфенірамін малеат	Повинен відповідати вимогам EP 2.9.40 Повинен відповідати вимогам EP 2.9.40 Повинен відповідати вимогам EP 2.9.40 Повинен відповідати вимогам EP 2.9.40	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	
7	Розпадаємість	Не більше 30 хвилин	50 сек	
8	Стійкість	Не більше 1,0%	0,56%	
9	Розчинення -парацетамол -хлорфенірамін малеат -фенілефрину гідрохлорид -кофеїн безводний	Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв. Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв. Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв. Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв.	Min 97,70%; Max 100,10%; Cp 99,12% Min 98,50%; Max 102,09%; Cp 100,36% Min 97,90%; Max 101,27%; Cp 99,70% Min 95,38%; Max 102,56%; Cp 99,35%	
10	Тести на чистоту Витячення 4-амінофеноли	Чи не більше ніж 0,1%	0,0004%	
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	20 КУО/г 0 КУО/г Відсутне	
12	Упаковка	По 4 таблетки у стрипі з алюмінієвої фольги, по 1 стрипу в конверті, по 30 конвертів у картонній коробці. Інструкція для медичного застосування додається.		

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C.

Цим зазначається, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізи перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз Р. Natarajan

Аналітик Піліне

Дата 21/10/2021

Дата випуску 21/10/2021



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна, катерина@ukr.net, тел: +38(050)997-42-50, переклад виконаний з англійської мови оригінального документа, який є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову.

Відбувся перевірка 10.09.2021



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел./факс (057) 731 50 68,
 e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.01.2022

№ 2522/22/20

ГРІНІФЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вищ пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6965/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12118** Кількість ввезеного лікарського засобу 3912 уні.

Виробник **Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія**
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітає", Ізевт. код:
 37657870**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємств, підприємств, підприємств фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.11.2021 № 1274/0/01.21-21/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
 якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.01.2022 № 74/124821

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.

Начальник служби

(посадова підстава особи, що здійснює підпис)



Терещенко О.С.

(підстава та підпис)