

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ГРИПФЛЮ,

таблетки № 10 (10x1) у блистері

1 таблетка містить: Парацетамол 500,00 мг, Фенілефрину гідрохлорид 10 мг, Хлорфенірамин малеат 2 мг, Кофеїн 30 мг
 Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/G, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №039/2020/GMP

Серія № K2132

Дата виробництва: 11/2021

Звіт: №: F/211151

Рег. св-во № № UA/6965/01/01

Термін придатності: 10/2024

Обсяг партії: 80000 упаковок.

№.	Показник	Вимоги	Результат														
1	Опис	Таблетки повинні бути білого або майже білого кольору, круглими, плоскими з лінією розлому та фаскою на одній стороні.	Відповідає														
2	Середня маса таблеток	600,0 мг (570,0 мг - 630,0 мг)	600,25 мг														
3	Відхилення від середньої маси	±5.0%	Мін:-1,46% Мах:+2,73%														
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 Відповідає														
5	Кількісне визначення - парацетамол - хлорфенірамін малеат - фенілефрину гідрохлорид - кофеїн безводний - натрію метилпарабен - натрію пропілпарабен	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Випуск</th> <th>Термін придатності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>95.0 – 105.0%</td> <td>90.0 – 110.0%</td> </tr> <tr> <td>95.0 – 105.0%</td> <td>90.0 – 110.0%</td> </tr> <tr> <td>95.0 – 105.0%</td> <td>90.0 – 110.0%</td> </tr> <tr> <td>95.0 – 105.0%</td> <td>90.0 – 110.0%</td> </tr> <tr> <td>90.0 – 110.0%</td> <td>90.0 – 110.0%</td> </tr> <tr> <td>90.0 – 110.0%</td> <td>90.0 – 110.0%</td> </tr> </tbody> </table>	Випуск	Термін придатності	95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%	100,15% 101,00% 99,95% 101,94% 106,25% 97,00%
Випуск	Термін придатності																
95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%																
95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%																
95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%																
95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%																
90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%																
90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%																
6	Однорідність дозованих одиниць - парацетамол - кофеїн безводний - фенілефрин гідрохлорид - хлорфенірамін малеат	Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає														
7	Распадаемость	Не більше 30 хвилин	45 сек														
8	Стирання	Не більше 1.0%	0,58%														
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.	Мін82,39%;Мах104,67%;Ср95,16% Мін88,15%;Мах93,24%;Ср91,68% Мін 89,45%;Мах 95,92%;Ср93,78% Мін87,08%;Мах 99,98%;Ср 95,33%														
10	Тести на чистоту Визначення 4-амінофенола	Чи не більше ніж 0,1%	0,0022%														
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.	10 КУО/г 0 КУО/г Відсутне														
12	Упаковка	По 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці з інструкцією для медичного застосування															

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

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доось.

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

Аналіз А.Valshnavi

Аналітик Підпис

Дата 30/11/2021

Дата випуску 30/11/2021

Уповноважена особа S.Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 30/11/2021



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про виконання перекладу серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2019) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Вх. ак. N0921 big 01.08.22 р. О.В.



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.07.2022

№ 25047/22/20

ГРИПФЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **K2132**

Кількість ввезеного лікарського засобу 77840 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(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 23.06.2022 № 297/0/01.21-22/8.

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 30.06.2022 № 362/24122

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 особа органу державного контролю)



Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ГРИПФЛЮ,

таблетки № 10 (10x1) у блистері

1 таблетка містить: Парацетамол 500,00 мг, Фенілефрину гідрохлорид 10 мг, Хлорфенірамин малеат 2 мг, Кофеїн 30 мг
 Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/G, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №039/2020/GMP

Серія № K2132

Дата виробництва: 11/2021

Звіт: №: F/211151

Рег. св-во № № UA/6965/01/01

Термін придатності: 10/2024

Обсяг партії: 80000 упаковок.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Таблетки повинні бути білого або майже білого кольору, круглими, плоскими з лінією розлому та фаскою на одній стороні.	Відповідає
2	Середня маса таблеток	600,0 мг (570,0 мг - 630,0 мг)	600,25 мг
3	Відхилення від середньої маси	±5,0%	Мін:-1,46% Мах:+2,73%
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 Відповідає
5	Кількісне визначення - парацетамол - хлорфенірамін малеат - фенілефрину гідрохлорид - кофеїн безводний - натрію метилпарабен - натрію пропілпарабен	Випуск	Термін придатності
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%
		90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%
6	Однорідність дозованих одиниць - парацетамол - кофеїн безводний - фенілефрин гідрохлорид - хлорфенірамін малеат	Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7	Распадаемость	Не більше 30 хвилин	45 сек
8	Стирання	Не більше 1,0%	0,58%
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.	Мін82,39%;Мах104,67%;Ср95,16% Мін88,15%;Мах93,24%;Ср91,68% Мін 89,45%;Мах 95,92%;Ср93,78% Мін87,08%;Мах 99,98%;Ср 95,33%
10	Тести на чистоту Визначення 4-амінофенола	Чи не більше ніж 0,1%	0,0022%
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г.	10 КУО/г
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	0 КУО/г Відсутнє
12	Упаковка	По 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці з інструкцією для медичного застосування	

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

Цим засвідчується, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКК.

Аналіз А. Vaishnavi

Аналітик Підпис

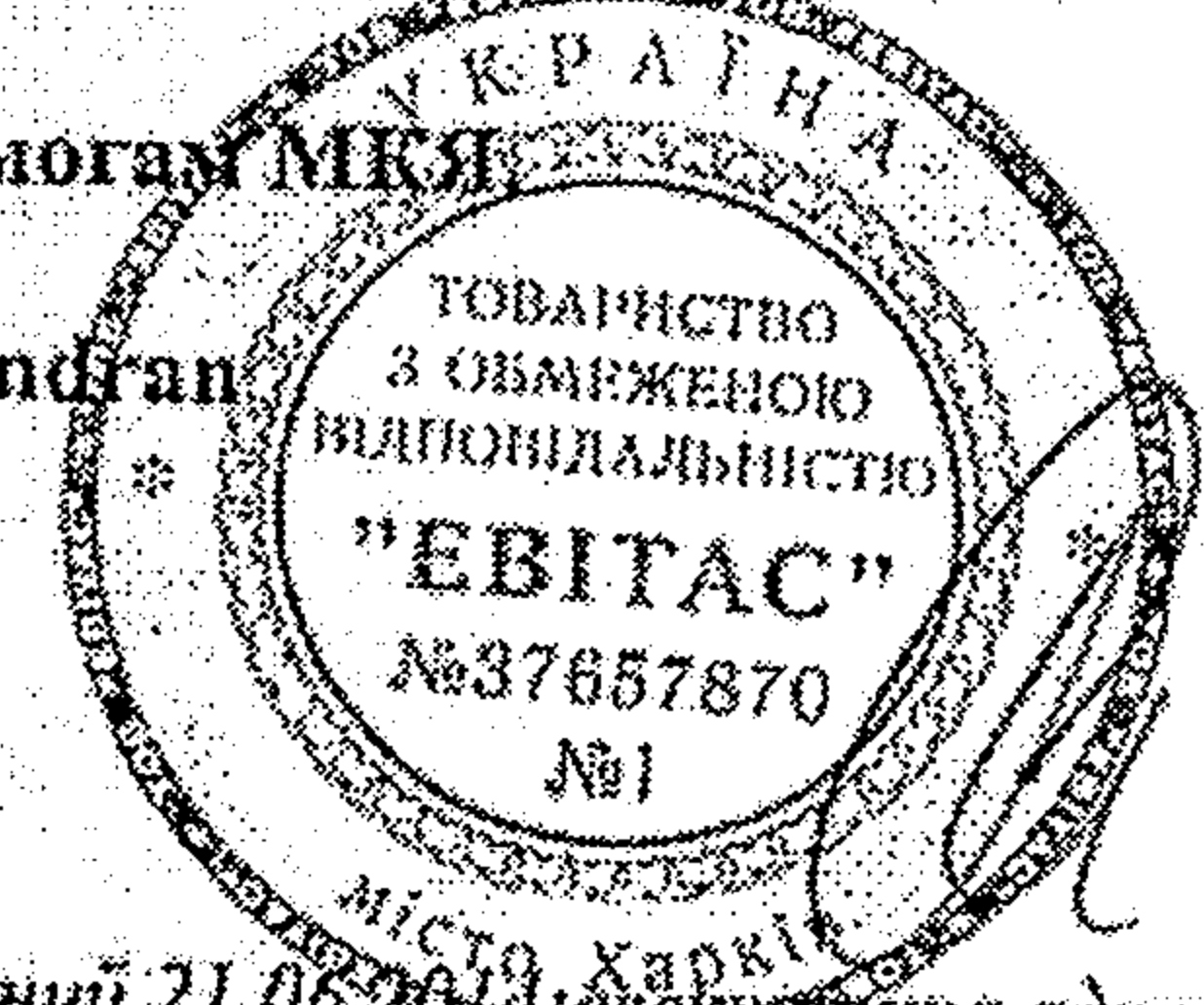
Дата 30/11/2021

Дата випуску 30/11/2021

Уповноважена особа S. Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 30/11/2021



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (директорка перекладацької компанії) надаю гарантію, що текст є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа. Серія ЦСК № 258742, виданий 21.06.2011. Електронна адреса: eкатерина@ukr.net; телефон: +38(050) 21642228

Вс.м.л.196 Сер 07.04.2022. М.П.В.



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.07.2022

№ 25047/22/20

ГРИПФЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **K2132**

Кількість ввезеного лікарського засобу 77840 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870**

(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 23.06.2022 № 297/0/01.21-22/8.

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 30.06.2022 № 362/24122

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 особа органу державного контролю)



Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)