

Орлеан Франція 5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція

Тел. +33 (0)2 38 69 81 00 Факс +33 (0)2 38 63 36 29

Номер ліцензії на виробництво: 2023_257_1_2 Номер GMP сертифікату: 2023_HPF_FR_133

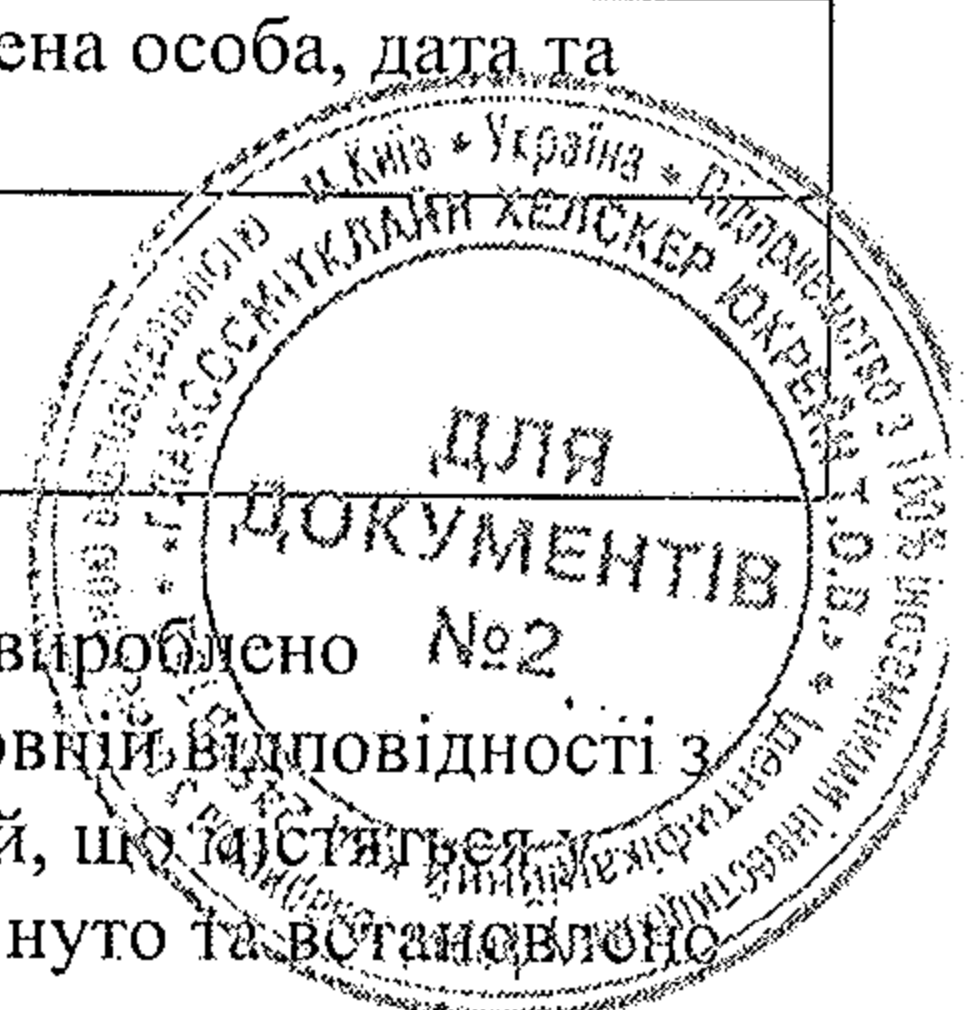
Країна виробник: Франція

Код товару:	DF74106
Назва лікарського засобу:	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА зі смаком лимону
Лікарська форма:	Порошок для орального розчину
Сила дії:	1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 650 мг; Феніраміну малеату 20 мг; Фенілефрину гідрохлориду 10 мг.
Тип та розмір упаковки:	Пакети № 10 в коробці
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5797/01/01
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	Y3974
Розмір серії:	40 692 уп.
Внутрішній номер:	0Y3974A
Дата виробництва:	30/11/2023
Дата пакування:	07/12/2023
Термін придатності:	10/2025
Хімічний контроль: Аналітична процедура:	ТС-0033 Версія: 9
Статус зразків:	Відібрані
Аналіз №:	ORA2323638
Коментарі менеджера з контролю якості	

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Сипучий гранульований порошок з білими та жовтими крупними гранулами, без згустків	відповідає
Розчин	Мутний жовтий розчин з запахом лимону	відповідає
pH	2.4-3.4	3,0
Середня маса	14.1 г-15.6 г (теоретично 14.89 г)	14,8 г
Однорідність маси	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.5	відповідає
Ідентифікація парацетамолу, ВЕРХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація феніраміну малеату, ВЕРХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду, ВЕРХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація парацетамолу, ТШ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація феніраміну малеату ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО



Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення контролю якості	Уповноважена особа, дата та підпис
Зразок відповідає	Stephanie MUTELET 14.12.2023	Серію сертифіковано	E. DAURE 15.12.2023



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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що застосовуються до реєстраційного досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

БХ аналіз 11.09

big 07.07.24

Орлеан Франція 5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція

Тел. +33 (0)2 38 69 81 00 Факс +33 (0)2 38 63 36 29

Номер ліцензії на виробництво: 2023_257_1_2 Номер GMP сертифікату: 2023_HPF_FR_133

Країна виробник: Франція

Код товару:	DF74106
Назва лікарського засобу:	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА зі смаком лимону
Лікарська форма:	Порошок для орального розчину
Сила дії:	1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 650 мг; Феніраміну малеату 20 мг; Фенілефрину гідрохлориду 10 мг.
Тип та розмір упаковки:	Пакети № 10 в коробці
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5797/01/01
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	Y3974
Розмір серії:	40 692 уп.
Внутрішній номер:	0Y3974A
Дата виробництва:	30/11/2023
Дата пакування:	07/12/2023
Термін придатності:	10/2025
Хімічний контроль: Аналітична процедура:	ТС-0033 Версія: 9
Статус зразків:	Відібрані
Аналіз №:	ORA2323638
Коментарі менеджера з контролю якості	

Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація барвника «Жовтий захід» E110, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація барвника «хіноліновий жовтий» E104, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду, ВЕРХ	95 % - 105 % від заявленої кількості	99,5%/пакет
Однорідність дозування фенілефрину гідрохлориду	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення феніраміну малеату, ВЕРХ	95 %- 105% від заявленої кількості	98,1 %/пакет
Однорідність дозування феніраміну малеату	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення парацетамолу, ВЕРХ	95% -105% від заявленої кількості	99,5%/пакет
Однорідність дозування парацетамолу	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає



Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення контролю якості	Уповноважена особа, дата та підпис
Зразок відповідає	Stephanie MUTELET 14.12.2023	Серію сертифіковано	Е. DAURE 15.12.2023

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що налічуються у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Орлеан Франція 5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція

Тел. +33 (0)2 38 69 81 00 Факс +33 (0)2 38 63 36 29

Номер ліцензії на виробництво: 2023_257_1_2 Номер GMP сертифікату 2023_HPF_FR_133

Країна виробник: Франція

Код товару:	DF74106
Назва лікарського засобу:	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА зі смаком лимону
Лікарська форма:	Порошок для орального розчину
Сила дії:	1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 650 мг; Феніраміну малеату 20 мг; Фенілефрину гідрохлориду 10 мг.
Тип та розмір упаковки:	Пакети № 10 в коробці
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5797/01/01
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	Y3974
Розмір серії:	40 692 уп.
Внутрішній номер:	0Y3974A
Дата виробництва:	30/11/2023
Дата пакування:	07/12/2023
Термін придатності:	10/2025
Мікробіологічний контроль:	
Аналітична процедура:	ТС-0033 Версія: 9
Статус зразків:	Відібрані
Аналіз №:	ORA2323639
Коментарі менеджера з контролю якості	

Показник	Вимоги	Результати
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО/г	4 КУО/г
Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів	Не більше 10^2 КУО/г	0 КУО/г
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає



Рішення контролю якості	менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення контролю якості	Уповноважена особа, дата та підпис
Зразок відповідає	Stephanie MUTELET 14.12.2023	Серію сертифіковано	E. DAURE 15.12.2023

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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

