

40



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

05.03.2024

№ 8388/24/10

ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5529/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A0063** Кількість ввезеного лікарського засобу 47608

Виробник **ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН УКРАЇНА", ідент. код: 24588162**
(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 05.03.2024 № 0286/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



ДЕЛЬФАРМ
ОРЛЕАН

Сертифікат аналізу та відповідності

16

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

Продукт: DF74143
Назва лікарського засобу: ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА
Країна імпортер: Україна
Лікарська форма: Порошок для орального розчину
Сила дії: 1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 325 мг; Фенірамін малеату 20 мг; Фенілефрин гідрохлориду 10 мг; Аскорбінова кислота 50 мг
10 пакетів з порошком у коробці
Тип та розмір упаковки: UA/5529/01/01
Номер реєстраційного посвідчення: A0063
Номер серії: 47 616 уп.
Розмір серії: 0A0063A
Внутрішній номер: 04/01/2024
Дата виробництва: 20/01/2024
Дата пакування: 12/2025
Термін придатності: TC-0097 Версія: 9
Хімічний контроль: ORA2426043
Аналітична процедура: відібрані
Аналіз №:
Статус зразків:
Коментарі менеджера з контролю якості:

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Сипучий білий гранульований порошок з жовтими краплями, не містить сторонніх речовин та не містить грудочок	відповідає
Запах	Запах цитрусових	відповідає
Середня маса	20.435 г-23.749г (теоретично 22.1г)	22.113 г
Однорідність маси	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.5	відповідає
pH	2.0-4.0	2.8
Ідентифікація аскорбінової кислоти і визначення продуктів розпаду	Основна пляма від досліджуемого розчину повинна відповідати за величиною Rf, згасанню флюоресценції та кольорової реакції основним плямам від стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація парацетамолу, ВЕРХ	Позитивно	відповідає
Ідентифікація фенірамін малеату, ВЕРХ	Позитивно	відповідає

Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Уповноважена особа або заступник, дата та підпис
Зразок відповідає	Muriel VIOLAS 29.01.2024	P. BACHELERIE 01.02.2024



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (виробництво/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 містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Мх. Оу н 1595 Big 01.03.24

ДЕЛЬФАРМ
ОРЛЕАН

Сертифікат аналізу та відповідності

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

Продукт:	DF74143
Назва лікарського засобу:	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА
Країна імпортер:	Україна
Лікарська форма:	Порошок для орального розчину
Сила дії:	1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 325 мг; Фенірамін малеату 20 мг; Фенілефрин гідрохлориду 10 мг; Аскорбінова кислота 50 мг
Тип та розмір упаковки:	10 пакетів з порошком у коробці
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5529/01/01
Номер серії:	A0063
Розмір серії:	47 616 уп.
Внутрішній номер:	0A0063A
Дата виробництва:	04/01/2024
Дата пакування:	20/01/2024
Термін придатності:	12/2025
Хімічний контроль	
Аналітична процедура:	TC-0097 Версія: 9
Аналіз №:	ORA2426043
Статус зразків:	відібрані
Коментарі менеджера з контролю якості	

Ідентифікація фенолефрин гідрохлориду, ВЕРХ	Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення фенолефрину гідрохлориду, ВЕРХ	95 % - 105 % від заявленої кількості	99 % в 1 пакеті
Однорідність дозування фенолефрину гідрохлориду	Має відповідати Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Кількісне визначення феніраміну малеату, ВЕРХ	95 %- 105% від заявленої кількості	97 % в 1 пакеті
Однорідність дозування феніраміну малеату	Має відповідати Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Кількісне визначення парацетамолу, ВЕРХ	95% -105% від заявленої кількості	96 % в 1 пакеті
Однорідність дозування парацетамолу	Має відповідати Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Кількісне визначення аскорбінової кислоти	95% -105% від заявленої кількості	98 % в 1 пакеті



Рішення контролю якості	Менеджер дата та підпис	Рішення забезпечення якості	Уповноважена особа або заступник, дата та підпис
Зразок відповідає	Muriel VIOLETT 29.01.2024	Серію випущено	P. BACHELERIE 01.02.2024



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (виробничий номер/дата 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 містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.