



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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2023

№ 61566/23/20

ГРИПФЛЮ

(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, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № G2310

Кількість ввезеного лікарського засобу 3922 уп.

Виробник

Артура Фармасьютикалз 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 09.11.2023 № 974/0/01.21-23/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.11.2023 № 413-23

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.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(випис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

Василь Іван

М. М. М. М.

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

## ГРИПФЛЮ,

таблетки № 200 (4x50) у стріпах

1 таблетка містить: Парацетамолу 500,00 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну малеат 2 мг  
Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Анапта Медікар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №071/2022/GMP

Серія № G2310

Дата виробництва: 07/2023

Звіт: №: В/230810

Рег. св-во № № UA/6965/01/01

Термін придатності: 06/2026

Обсяг партії: 4000 упаковок.

No.	Показник	Вимоги	Результат	
1	Опис	Таблетки повинні бути білого або майже білого кольору, круглими, плоскими з лінійною розломом та фаскою на одній стороні.	Відповідає	
2	Середня маса таблеток	600,0 мг (570,0 мг - 630,0 мг)	601,21 мг	
3	Відхилення від середньої маси	±5.0%	Мін:-1,96% Мах:+1,86%	
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	Термін придатності	
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	99,31%
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	99,81%
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	100,02%
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	99,21%
		90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%	98,32%
90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%	98,75%		
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	Распадаємость	Не більше 30 хвилин	3 хвилин 17 сек	
8	Стирання	Не більше 1.0%	0,13%	
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.	Мін96,63%; Мах 99,26%; Ср98,01% Мін 96,92%; Мах99,23%; Ср97,99% Мін 97,07%; Мах 99,56%; Ср98,73% Мін 94,61%; Мах 97,23%; Ср 95,63%	
10	Тести на чистоту Визначення 4-амінофенола	Чи не більше ніж 0,1%	0,003%	
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>8</sup> КУО/г.	10 КУО/г	
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	0 КУО/г Відсутне	
12	Упаковка	По 4 таблетки у стріпі з алюмінієвої фольги; по 1 стріпу в конверті; по 50 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 засвідчується, що наведена нижче 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 К. Raj Kumar

Аналітик Підпис

Дата 08/08/2023

Дата випуску 08/08/2023

КОПІЯ  
ВІДПОВІДАЄ  
ОРИГІНАЛУ

Уповноважена особа S.Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 08/08/2023

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОР "ЕВІТАС"

ІЛОНА БЕЛІЖАНИНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перекладознавство серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв. 17; електронна адреса: eкатерина@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.