



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

18.12.2023

№ 65505/23/20П

ФЛЮКОЛД® САШЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 г порошку в саше; по 10 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19169/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.01.2027

Серія лікарського засобу № **F10021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4704 уп.

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРІН ФК",

ідент. код: **38218086**

(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 18.12.2023 № 1107/0/01.21-23/7.

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)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



Рр асн 1372 від 14.12.24 ЛУ



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

15.12.2023

№ 64949/23/20

ФЛЮКОЛД® САШЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 г порошку в саше; по 10 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19169/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.01.2027

Серія лікарського засобу № FI0021

Кількість ввезеного лікарського засобу 217 уп.

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРІН ФК",
ідент. код: 38218086

(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 03.11.2023 № 941/0/01.21-23/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.12.2023 № 2311

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)



(підпис)

Подорожній документ

(ініціали та прізвище)



NABROS PHARMA PVT. LTD.



Office: Nabros House, 3rd floor, Behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Elisbridge, Ahmedabad-380006
 Factory: Survey No. 110/A/2 Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India

(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under)

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

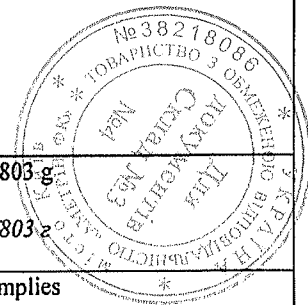
Product Name: Назва продукту:	Flucold ® Sachet ФЛЮКОЛД® САШЕ
Dosage Form: Лікарська форма:	Powder for oral solution with lemon flavor Порошок для орального розчину зі смаком лимона
Manufacturer: Виробник:	Nabros Pharma Pvt. Ltd., India Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія
Name of active ingredient and the amount per unit dose: Назва діючої речовини та кількість на одиницю дози:	1 sachet of 5 g contains Paracetamol 750 mg, Phenylephrine HCL 10 mg, Vitamin C covered with a shell 60 mg; 1 саше по 5 г містить: парацетамолу 750 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової, вкритої оболонкою 60мг
The size and type of packaging: Розмір і тип упаковок:	Sachet of 5 g powder, 10 sachets in a cardboard box with labeling in Ukrainian По 5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Registration certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/19169/01/01 UA/19169/01/01
Series: Серія:	FI0021 FI0021
Manufacture date: Дата виробництва:	08/2023 08/2023
Best before: Придатний до:	07/2026 07/2026
The value of the series: Розмір партії:	5000 Boxes 5000 упаковок
Importer: Імпортер:	"Ametrin FK Co"., Ltd, Ukraine ТОВ «АМЕТРИН ФК», Україна
The site for the production of bar: Ділянка по виробництву балку:	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey №110 / A / 2 Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca-Cola factory, N.H. №8. Kajipura-387411, Kheda, India №G / 1559 from 10.01.2001, №G / 1127 of 10.01.2001 <i>Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сьорвей №110 / А / 2 Амїт Фарм, Джеїн Упасрїя, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індїя №G / 1559 від 10.01.2001, №G / 1127 від 10.01.2001</i>
The plot of the packaging: Виготовлення упаковок:	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey №110 / A / 2 Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca-Cola factory, N.H. №8. Kajipura-387411, Kheda, India №G / 1559 from 10.01.2001, №G / 1127 of 10.01.2001 <i>Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сьорвей №110 / А / 2 Амїт Фарм, Джеїн Упасрїя, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індїя №G / 1559 від 10.01.2001, №G / 1127 від 10.01.2001</i>
The site for the production of the series: Ділянка по випуску серії:	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey №110 / A / 2 Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca-Cola factory, N.H. №8. Kajipura-387411, Kheda, India №G / 1559 from 10.01.2001, №G / 1127 of 10.01.2001 <i>Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сьорвей №110 / А / 2 Амїт Фарм, Джеїн Упасрїя, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індїя №G / 1559 від 10.01.2001, №G / 1127 від 10.01.2001</i>
Certificate of GMP compliance products / Сертифікат відповідності продукції GMP:	Certificate No.: 22033197 Сертифікат № 22033197



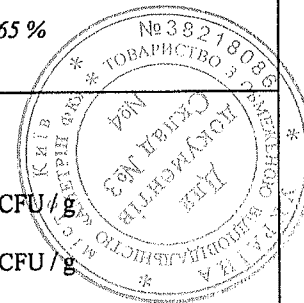
The analysis is performed in accordance with the ICC(Quality control methods –QCM)

Аналіз проведено відповідно до МКЯ

Name of the test Найменування показника	Specifications Специфікації	Test results Результати
Description (visual) Опис (візуальний)	Pale yellow powder. Порошок блідо-жовтого кольору	Pale yellow powder. Порошок блідо-жовтого кольору
Identification Ідентифікація Paracetamol & Phenylephrine HCl Парацетамол і фенілефрину гідрохлорид Vitamin C Вітамін С	The retention time of Paracetamol and Phenylephrine HCl peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of Paracetamol and Phenylephrine HCL peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay. Часи утримування піків парацетамолу та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, мають збігатися з часами утримування піків парацетамолу та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в кількісному визначенні. The retention time of Vitamin C peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of Vitamin C peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay. Час утримування піка вітаміну С на хроматограмі випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка вітаміну С на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в кількісному визначенні.	Complies Відповідає Complies Відповідає
The average weight of the Sachet (BP Appendix XIIIC) Середня маса вмісту саше (BP Додаток XIIIC)	5 g ± 5% (4.75 g – 5.25 g) 5 g ± 5% (4.75 g – 5.25 g)	4.9803 g 4.9803 g
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than two individual mass deviate from the average mass by 7.5 %. At the same time, not a single individual mass should deviate from the average mass by 15 % Маса вмісту не більше двох саше може мати відхилення від середньої маси більше ніж ±7.5%. Маса вмісту жодного саше не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж ±15%.	Complies Відповідає



Uniformity of dosage of Phenylephrine HCL (BP Appendix XIII) Однорідність дозованих одиниць Фенілефрину гідрохлорид (BP Додаток XIII)	AV≤15 AV≤15	Complies Відповідає
Related impurities 4- aminophenol Single unidentified impurity Total impurities Супровідні домішки 4-аміноферол Окрема невідома домішка Сума домішок	NMT 0.1 % NMT 0.1 % NMT 0.5 % Не більше 0.1 % Не більше 0.1 % Не більше 0.5 %	Not detected 0.0125% 0.0125% Не виявлено 0.0125% 0.0125%
Quantitative determination: - Paracetamol - Phenylephrine HCL - Vitamin C Кількісне визначення -Парацетамол -Фенілефрину гідрохлорид -Вітамін С	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 90.0 % & NMT 110.0 %) At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 90.0 % & NMT 110.0 %) At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 90.0 % & NMT 110.0 %) На випуск: 95,0 % - 105,0 % На термін зберігання: 90,0 %-110,0 % На випуск: 95,0 % - 105,0 % На термін зберігання: 90,0 %-110,0 % На випуск: 95,0 % - 105,0 % На термін зберігання: 90,0 %-110,0 %	102.75 % 103.19 % 102.65 % 102.75 % 103.19 % 102.65 %
Microbiological purity (Eur.Ph. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13) The total number of aerobic microorganisms (ТАМС) Total yeast / fungi (ТУМС) Escherichia coli Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	No more than 1000 cfu / gm Not more than 100 cfu / gm The absence in 1g of the drug Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Не допускається наявність в 1г	<10 CFU / g <10 CFU / g Absent <10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні



I hereby certify that the above information is true and accurate. This party, the above-mentioned product has been manufactured, including packaging (if applicable) and quality control at the above-mentioned areas, in full compliance with the requirements of GMP (GMP) and local regulatory authorities in accordance specifications of the registration certificate or the referenced documents. Production, packaging and control of the series have been reviewed and considered in accordance with the requirements of GMP (GMP).

Цим підтверджуємо, що наведена вище інформація є правдивою та точною. Ця партія вищезазначеного продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості, на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог НВП (GMP) та місцевих регуляторних органів відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення, або документів, на які робляться посилання. Виробництво, пакування та контроль серії були переглянуті та розглянуті відповідно до вимог НВП (GMP).

Deviations in terms of quality and product release:
Відхилення за якістю та випуском продукції:

Deviations have not occurred
Відхилень не було

Yes, additional information is attached
Так, додаткова інформація додається

Comments/remarks:
Коментарі/зауваження:

21/08/2023
Release date:
Дата випуску:



Namrata Pathak

Authorized person signature
Підпис уповноваженої особи

