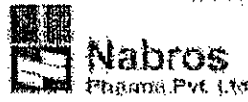


22

NABROS PHARMA PVT. LTD.



Office: Nabros House, 3rd floor, Behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Ellisbridge, Ahmedabad-380006
 Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, 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/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Назва продукції: ФЛЮКОЛД®-N Name of the Product: FLUCOLD®-N	Країна-виробник: Індія Country of the manufacturer: India
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, кофеїну 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг, хлорфеніраміну малеату 2 мг Strength/potency: 1 tablet contains: paracetamol 500 mg, caffeine 30 mg, phenylephrine hydrochloride 5 mg, chlorpheniramine maleate 2 mg	Розмір та тип пакування: по 4 таблетки в стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами Size and type of package: 4 tablets in a strip, 1 strip in a paper envelope, 50 envelopes in a carton box marked by English and Ukrainian
№ реєстраційного посвідчення: UA/6266/01/01 Registration certificate №: UA/6266/01/01	Лікарська форма: таблетки Pharmaceutical form: tablets
Серія №: FB0668 Batch №: FB0668	Розмір партії: 2500 упаковок Batch Size: 2500 PACKS
Дата виробництва: 06/2023 Date of Manufacture: 06/2023	Термін придатності: 05/2027 Expiry date: 05/2027
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості: Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control:	НабросФармаПвт. Лтд. Сьорвей № 110/A/2 АмїтФарм, Джеїн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х.№8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія, № G/1559 Nabros Pharma Pvt.Ltd. Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India, № G/1559

№ з/п/ S. No	Тест/Test	Результат/Result	Специфікація/ Specification
1.	Опис/ <i>Description</i>	Круглі, непокриті оболонкою таблетки рожевого кольору з темно-рожевими вкрапленнями. <i>Round shaped, uncoated, pink-colored tablets with dark-pink impregnations.</i>	Круглі, непокриті оболонкою таблетки рожевого кольору з темно-рожевими вкрапленнями. <i>Round shaped, uncoated, pink-colored tablets with dark-pink impregnations.</i>
2.	Ідентифікація/ Identification Парацетамол/ <i>Paracetamol</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>



QJP
10/07/2023



bx. am 1466

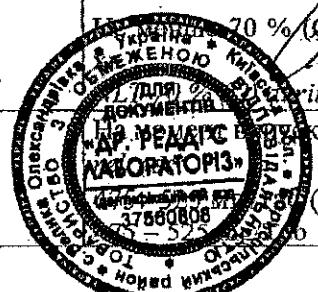
big 05.03.2024

Resy

Хлорфеніраміну малеат/ <i>Chlorpheniraminemaleate</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrinehydrochloride</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
Кофеїн/ <i>Caffeine</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
3. Середня маса таблеток <i>Average weight of tablets</i>	647,22мг <i>647,22mg</i>	650 мг ± 5% <i>650 mg ± 5%</i>
4. Однорідність маси <i>Uniformity of weight</i>	В межах норми <i>within limit</i>	± 5% <i>± 5%</i>
5. Розчинення/ <i>Dissolution</i> Парацетамол/ <i>Paracetamol</i> Кофеїн/ <i>Caffeine</i> Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrinehydrochloride</i> Хлорфеніраміну малеат/ <i>Chlorpheniraminemaleate</i>	Відповідає <i>Complies</i> Відповідає <i>Complies</i> Відповідає <i>Complies</i> Відповідає <i>Complies</i>	Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i>
6. Кількісне визначення Парацетамол/ <i>Paracetamol</i>	496.00мг/таб(99,20 %) <i>496.00mg/Tab</i>	(95%-105%) <i>(95%-105%)</i>



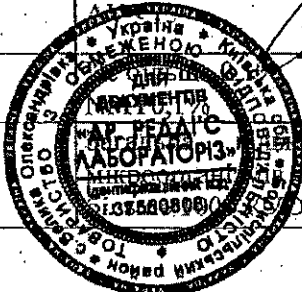
QSP
10/07/2023



		NA	Протягом строку придатності/ <i>Duringshelflife:</i> 450 – 550мг/таб (90%-110%) 450 – 550mg/Tab
Фенілефринугідрохлорид/ <i>Phenylephrinehydrochloride</i>	5.00мг/таб(100,13 %) 5.00mg/Tab	NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 4,75– 5,25 мг/таб (95%-105%) 4.75– 5.25 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>Duringshelflife:</i> 4,5 – 5,5 мг/таб (90%-110%) 4.5 – 5.5mg/Tab
Кофеїн <i>Caffeine</i>	30.74мг/таб(102,48 %) 30.74mg/Tab	NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 28,5– 31,5 мг/таб (95%-105%) 28.5– 31.5 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>Duringshelflife:</i> 27 – 33мг/таб (90%-110%) 27 – 33mg/Tab
Хлорфенірамініумалеат/ <i>Chlorpheniraminemaleate</i>	1.96мг/таб(98,13 %) 1.96mg/Tab	NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 1,9– 2,1мг/таб (95%-105%) 1.9– 2.1mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>Duringshelflife:</i> 1,8 – 2,2мг/таб (90%-110%) 1.8 – 2.2mg/Tab
Натріобензоат/ <i>Sodiumbenzoate</i>	2.12мг/таб(106,09 %) 2.12mg/Tab	NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 1,8– 2,2мг/таб(90%-110%) 1.8– 2.2mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>Duringshelflife:</i> 1,8– 2,2мг/таб(90%-110%) 1.8– 2.2mg/Tab
7. Однорідність дозування <i>Uniformity of dosage</i>			
Парацетамол/ <i>Paracetamol</i>	Відповідає / <i>Complies</i>		AV ≤ 15
Кофеїн/ <i>Caffeine</i>	Відповідає / <i>Complies</i>		AV ≤ 15
Фенілефринугідрохлорид/ <i>Phenylephrinehydrochloride</i>	Відповідає / <i>Complies</i>		AV ≤ 15
Хлорфенірамініумалеат/ <i>Chlorpheniraminemaleate</i>	Відповідає / <i>Complies</i>		
8. Визначення 4-амінофенолу/ <i>4-aminophenoldefinition</i>	Відповідає/ <i>Complies</i>		
9. Мікробіологічна чистота/	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні		Відсутня кількість аеробних (ТАМС) не



QJP
10/07/2023



	Microbiological purity	<10 cfu/gm <10 cfu/gm Absent	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО/г. Випробування зазначених мікроорганізмів: Відсутність <i>Esherichiacoliv</i> 1 г. <i>Common amount of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 1000 CFU/of g.</i> <i>Common amount of zymic and mould mushrooms (TUMC) not more than 100 CFU/of g.</i> <i>Test of the marked microorganisms: Absence of Esherichia of coliti in a 1 g.</i>
10.	Розпадання <i>Disintegration</i>	8,42хвилини. 8,42minutes	Не більше 15 хвилин. <i>NMT 15 minutes.</i>

Коментарі: умови зберігання/транспортування при температурі нижче 25°C в сухому і захищеному від світла місці
Comments: to be stored/transit at the temperature below 25°C in a dry and protected from light

Заява про сертифікацію: «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 доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були переглянуті та встановлено відповідність GMP».

Certification statement: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications in the registration dossier of the importing country. This batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP»

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Name and position/title of person authorizing the batch release:

NAMRATA PATHAK (QC MANAGER)

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Signature of the person authorizing the batch release

Дата підписання:
Date of signature

NP
10/07/2020

