



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

05.08.2024

№ 39700/24/20

ГРИПФЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у 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 № L2301

Кількість ввезеного лікарського засобу 78760 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз 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 01.05.2024 № 408/0/01.21-24/8.

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 24.07.2024 № 849-24

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.

Начальник служби
(підпис) (пасажева особа органу державного контролю)



Алла Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

Взято за № 0691 від 12.11.2024

Перекладом з англійської на українську мову.

ГРИПФЛЮ,

таблетки № 10 (10x1) у блістері

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

Серія № 1.2301

Дата виробництва: 12/2023

Ліц. №: В/340117

Реєстр. св-во № UA/6965/01/01

Термін придатності: 11/2026

Обсяг партії: 80000 упаковок.

№	Показник	Вимоги		Результат
		Випуск	Термін придатності	
1	Опис	Таблетки повинні бути білого або майже білого кольору, круглими, плоскими з лінією розлому та фаскою на одній стороні.		Відповідає
2	Середня маса таблеток	600,0 мг (570,0 мг - 630,0 мг)		592,61 мг
3	Відхилення від середньої маси	±5,0%		Мін:-2,34% Max:+2,51%
4	Ідентифікація -парацетамол -хлорфенірамін малеат -фенілефрину гідрохлорид -кофеїн -натрію метилтартабен -натрію пропілтартабен	ВОЖХ - час утримання піку на хроматограмі досліджуваного зразка відповідає часу утримання піку стандартних речовин.		Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
5	Кількісне визначення - парацетамол - хлорфенірамін малеат - фенілефрину гідрохлорид - кофеїн безводний - натрію метилтартабен - натрію пропілтартабен	95,0 – 105,0%	90,0 – 110,0%	98,39%
		95,0 – 105,0%	90,0 – 110,0%	101,75%
		95,0 – 105,0%	90,0 – 110,0%	98,25%
		95,0 – 105,0%	90,0 – 110,0%	99,65%
		90,0 – 110,0%	90,0 – 110,0%	99,06%
		90,0 – 110,0%	90,0 – 110,0%	97,96%
6	Однорідність дозованих одиниць. - парацетамол - кофеїн безводний - фенілефрину гідрохлорид - хлорфеніраміну малеат	Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40		Відповідає
		Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40		Відповідає
		Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40		Відповідає
		Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40		Відповідає
7	Розчинення	Не більше 30 хвилин		5 хвилин 02 сек
8	Стирання	Не більше 1,0%		0,04%
9	Розчинення - парацетамол - хлорфенірамін малеат - фенілефрину гідрохлорид - кофеїн безводний	Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв.		Мін97,29%; Max101,25%; Ср99,80%
		Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв.		Мін98,49%; Max102,48%; Ср101,06%
		Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв.		Мін94,05%; Max97,62%; Ср96,31%
		Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв.		Мін96,88%; Max101,38%; Ср100,0%
10	Тести на чистоту Визначення 4-амінофенола	Чи не більше ніж 0,1%		0,0007%
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г.		10 КУО/г
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		0 КУО/г Відсутнє
12	Упаковка	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробі з інструкцією для медичного застосування		

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C.

Цим повідомляється, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами ідентифікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність до вимог.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКК.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Аналіз R.Nuri Babu

Аналізник H.Naras

Дата 18/01/2024

Дата виготовлення

**ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ**

Уповноважена особа S. Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 18/01/2024



УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕБИТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кривчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 235742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekrivchuk@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.