

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:	A2363
Розмір серії:	49 776 уп.
Внутрішній номер:	0A2363A
Дата виробництва:	30/07/2024
Дата пакування:	19/08/2024
Термін придатності:	06/2026
Хімічний контроль	
Аналітична процедура:	TC-0097 Версія: 9
Аналіз №:	ORA2439498
Статус зразків:	відібрані
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)	21.949 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	Рішення забезпечення якості	Уповноважена особа або заступник, дата та підпис
Зразок відповідає	O. BURTON 23.08.2024	Серію випущено	E. DAURE 26.08.2024

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (виробничий номер/код) 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



Вх од 2024 від д.в. и.м. С

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:	A2363
Розмір серії:	49 776 уп.
Внутрішній номер:	0A2363A
Дата виробництва:	30/07/2024
Дата пакування:	19/08/2024
Термін придатності:	06/2026
Хімічний контроль	
Аналітична процедура:	ТС-0097 Версія: 9
Аналіз №:	ORA2439498
Статус зразків:	відібрані

Коментарі менеджера з контролю якості

Ідентифікація фенілефрин гідрохлориду, ВЕРХ	Позитивно	відповідає
Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду, ВЕРХ	95 % - 105 % від заявленої кількості	100 % в 1 пакеті
Однорідність дозування фенілефрину гідрохлориду	Має відповідати Євр. Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення феніраміну малеату, ВЕРХ	95 %- 105% від заявленої кількості	99 % в 1 пакеті
Однорідність дозування феніраміну малеату	Має відповідати Євр. Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення парацетамолу, ВЕРХ	95% -105% від заявленої кількості	99 % в 1 пакеті
Однорідність дозування парацетамолу	Має відповідати Євр. Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення аскорбінової кислоти	95% -105% від заявленої кількості	97 % в 1 пакеті

Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення забезпечення якості	Уповноважена особа або заступник, дата та підпис
Зразок відповідає	O. BURTON 23.08.2024	Серію випущено	E. DAURE 26.08.2024

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.

