

ЛОГО ПЕРРИГО

ЗАЯВА ПРО ВИПУСК*

Рафтон лінійний код	S0010CP
Назва продукції:	АфлуГрип
Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19738/01/01
Термін дії:	10.11.2027
Сила дії/активність:	Парацетамол 500 мг, Гвайфенезин 200 мг, Фенілефрину гідрохлорид 10 мг
Лікарська форма:	Порошок для орального розчину
Розмір та тип пакування	10 саше в картонній коробці
Номер серії:	4CW0124
Номер серії bulk:	4C5742 4C5743 4C5747
Дата виробництва:	05 березня 2024
Дата закінчення терміну придатності:	02/2027
Розмір серії:	63420
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості	Рафтон Лабораторіз Лімітед Ексетер Роуд, Рафтон, Браунтон, EX33 2DL, Велика Британія Ліцензія номер: MIA 12063
Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених вище	Сертифікат номер: UK MIA 12063 Insp GMP/IMP 12063/2698-0022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Caroline Norfolk-Shaw, кваліфікована особа

Дата: 29.05.2024

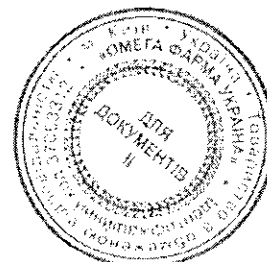
ПЕРРИГО торгова назва:

Рафтон Лабораторіз Лімітед Ексетер Роуд, Рафтон, Браунтон, EX33 2DL

Тел.: +44(0)1271815815 | Факс: +44(0)1271818997 | www.perrigouk.com

Зареєстрований в Англії № 2638733

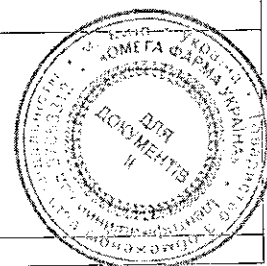
* еквівалент Сертифікату серії лікарського засобу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: АфлуГрип Порошок для орального розчину № 10 Україна	Номер серії: 4CW0124
	Номер серії bulk: 4C5742

Показник	Результати	Вимоги згідно специфікації
Зовнішній вигляд та запах порошку	Відповідає	Майже білий сипучий порошок, без великих грудочок та сторонніх часточок. Має характерний цитрусовий/ментоловий запах.
Зовнішній вигляд та запах розчину	Відповідає	Опалесцентний розчин жовтого кольору Характерний цитрусовий/ ментоловий запах.
Час відновлення	Відповідає	Без видимих часточок після 2 хвилин
pH розчину	3,6	3,0 – 4,0
Середня маса (г)	4,46	4,15 – 4,58 г
Однорідність маси	Відповідає	Індивідуальні маси не більше 2-х саше можуть мати відхилення від середньої маси на 7,5 %, та ні одна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на 15 %.
Вміст води (% м/м)	0,11	Не більше 0,45% м/м
Парацетамол (мг/саше)	509	475 - 525 мг/саше
Парацетамол (ВЕРХ)	Відповідає	Має відповідати еталону для фотодіодної матриці та ВЕРХ
Парацетамол Однорідність дозованих одиниць (мг/саше)	Відповідає	Ph. Eur. 2.9.6
Фенілефрину гідрохлорид (мг/саше)	10,05	9,50 – 10,50 мг/саше
Фенілефрину гідрохлорид (ВЕРХ)	Відповідає	Має відповідати еталону для фотодіодної матриці та ВЕРХ
Фенілефрину гідрохлорид Однорідність дозованих одиниць (мг/саше)	Відповідає	Ph. Eur. 2.9.6
Гвайфенезин (мг/саше)	198	190 - 210 мг/саше
Гвайфенезин (ВЕРХ)	Відповідає	Має відповідати еталону для фотодіодної матриці та ВЕРХ
Гвайфенезин Однорідність дозованих одиниць (мг/саше)	Відповідає	Ph. Eur. 2.9.6
Продукти розпаду для парацетамолу (у % по відношенню до парацетамолу) 4-амінофенол: Невизначені, кожного: Усього:	0,0 0,00 0,0	не більше 0,1 % не більше 0,10 % не більше 0,5 %
Продукти розпаду для фенілефрину гідрохлориду (у % по відношенню до фенілефрину гідрохлориду) Ізохінолін-6: Ізохінолін-8: Невизначені, кожного: Усього:	0,0 0,0 0,00 0,0	не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,20 % не більше 1,0 %
Продукти розпаду та домішки для гвайфенезину у (% по відношенню до гвайфенезину) Гваякол: Домішка В гвайфенезину: Невизначені, кожного: Усього (за винятком Домішки В):	0,0 0,2 0,00 0,0	не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 0,20 % не більше 0,5 %
Мікробіологічна чистота		



ЛОГО ПЕРРИГО

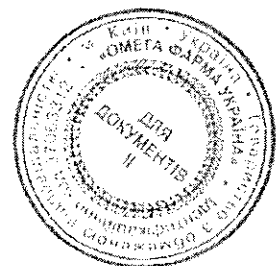
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Відповідає	$\leq 10^3$ КУО/г
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Відповідає	$\leq 10^2$ КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	відсутність у 1 г

Дата виробництва: 05.03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Дата випробування: 26.03.2024

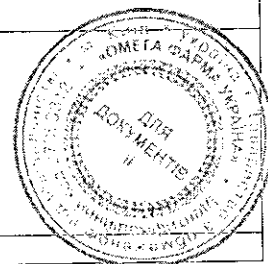
Підпис менеджера з контролю якості Н. Шаррок Дата: 29.05.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: АфлуГрип Порошок для орального розчину № 10 Україна	Номер серії: 4CW0124
	Номер серії bulk: 4C5743

Показник	Результати	Вимоги згідно специфікації
Зовнішній вигляд та запах порошку	Відповідає	Майже білий сипучий порошок, без великих грудочок та сторонніх часточок. Має характерний цитрусовий/ментоловий запах.
Зовнішній вигляд та запах розчину	Відповідає	Опалесцентний розчин жовтого кольору Характерний цитрусовий/ ментоловий запах.
Час відновлення рН розчину	Відповідає 3,6	Без видимих часточок після 2 хвилин 3,0 – 4,0
Середня маса (г)	4,48	4,15 – 4,58 г
Однорідність маси	Відповідає	Індивідуальні маси не більше 2-х саше можуть мати відхилення від середньої маси на 7,5 %, та ні одна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на 15 %.
Вміст води (% м/м)	0,09	Не більше 0,45% м/м
Парацетамол (мг/саше)	517	475 - 525 мг/саше
Парацетамол (ВЕРХ)	Відповідає	Має відповідати еталону для фотодіодної матриці та ВЕРХ
Парацетамол Однорідність дозованих одиниць (мг/саше)	Відповідає	Ph. Eur. 2.9.6
Фенілефрину гідрохлорид (мг/саше)	10,25	9,50 – 10,50 мг/саше
Фенілефрину гідрохлорид (ВЕРХ)	Відповідає	Має відповідати еталону для фотодіодної матриці та ВЕРХ
Фенілефрину гідрохлорид Однорідність дозованих одиниць (мг/саше)	Відповідає	Ph. Eur. 2.9.6
Гвайфенезин (мг/саше)	197	190 - 210 мг/саше
Гвайфенезин (ВЕРХ)	Відповідає	Має відповідати еталону для фотодіодної матриці та ВЕРХ
Гвайфенезин Однорідність дозованих одиниць (мг/саше)	Відповідає	Ph. Eur. 2.9.6
Продукти розпаду для парацетамолу (у % по відношенню до парацетамолу) 4-амінофенол: Невизначені, кожного: Усього:	0,0 0,00 0,0	не більше 0,1 % не більше 0,10 % не більше 0,5 %
Продукти розпаду для фенілефрину гідрохлориду (у % по відношенню до фенілефрину гідрохлориду) Ізохінолін-6: Ізохінолін-8: Невизначені, кожного: Усього:	0,0 0,0 0,00 0,0	не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,20 % не більше 1,0 %
Продукти розпаду та домішки для гвайфенезину у (% по відношенню до гвайфенезину) Гваякол: Домішка В гвайфенезину: Невизначені, кожного: Усього (за винятком Домішки В):	0,0 0,2 0,00 0,0	не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 0,20 % не більше 0,5 %
Мікробіологічна чистота		



ЛОГО ПЕРІГО

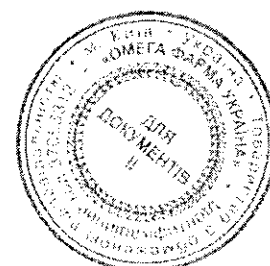
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Відповідає	$\leq 10^3$ КУО/г
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Відповідає	$\leq 10^2$ КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	відсутність у 1 г

Дата виробництва: 05.03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Дата випробування: 26.03.2024

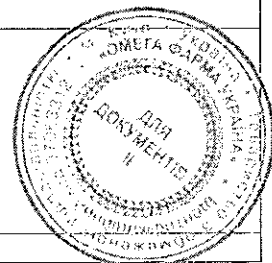
Підпис менеджера з контролю якості Н. Шаррок Дата: 29.05.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: АфлуГрип Порошок для орального розчину № 10 Україна	Номер серії: 4CW0124
	Номер серії bulk: 4C5747

Показник	Результати	Вимоги згідно специфікації
Зовнішній вигляд та запах порошку	Відповідає	Майже білий сипучий порошок, без великих грудочок та сторонніх часточок. Має характерний цитрусовий/ментоловий запах.
Зовнішній вигляд та запах розчину	Відповідає	Опалесцентний розчин жовтого кольору Характерний цитрусовий/ ментоловий запах.
Час відновлення рН розчину	Відповідає 3,6	Без видимих часточок після 2 хвилин 3,0 – 4,0
Середня маса (г)	4,45	4,15 – 4,58 г
Однорідність маси	Відповідає	Індивідуальні маси не більше 2-х саше можуть мати відхилення від середньої маси на 7,5 %, та ні одна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на 15 %.
Вміст води (% м/м)	0,09	Не більше 0,45% м/м
Парацетамол (мг/саше)	514	475 - 525 мг/саше
Парацетамол (ВЕРХ)	Відповідає	Має відповідати еталону для фотодіодної матриці та ВЕРХ
Парацетамол Однорідність дозованих одиниць (мг/саше)	Відповідає	Ph. Eur. 2.9.6
Фенілефрину гідрохлорид (мг/саше)	10,27	9,50 – 10,50 мг/саше
Фенілефрину гідрохлорид (ВЕРХ)	Відповідає	Має відповідати еталону для фотодіодної матриці та ВЕРХ
Фенілефрину гідрохлорид Однорідність дозованих одиниць (мг/саше)	Відповідає	Ph. Eur. 2.9.6
Гвайфенезин (мг/саше)	199	190 - 210 мг/саше
Гвайфенезин (ВЕРХ)	Відповідає	Має відповідати еталону для фотодіодної матриці та ВЕРХ
Гвайфенезин Однорідність дозованих одиниць (мг/саше)	Відповідає	Ph. Eur. 2.9.6
Продукти розпаду для парацетамолу (у % по відношенню до парацетамолу) 4-амінофенол: Невизначені, кожного: Усього:	0,0 0,00 0,0	не більше 0,1 % не більше 0,10 % не більше 0,5 %
Продукти розпаду для фенілефрину гідрохлориду (у % по відношенню до фенілефрину гідрохлориду) Ізохінолін-6: Ізохінолін-8: Невизначені, кожного: Усього:	0,0 0,0 0,00 0,0	не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,20 % не більше 1,0 %
Продукти розпаду та домішки для гвайфенезину у (% по відношенню до гвайфенезину) Гваякол: Домішка В гвайфенезину: Невизначені, кожного: Усього (за винятком Домішки В):	0,0 0,3 0,00 0,0	не більше 0,2 % не більше 0,5 % не більше 0,20 % не більше 0,5 %
Мікробіологічна чистота		



ЛОГО ПЕРРИГО

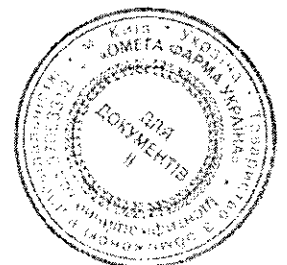
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Відповідає	$\leq 10^3$ КУО/г
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Відповідає	$\leq 10^2$ КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	відсутність у 1 г

Дата виробництва: 05.03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Дата випробування: 26.03.2024

Підпис менеджера з контролю якості Н. Шаррок Дата: 29.05.2024





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.07.2024

№ 35731/24/26

АФЛУГРИП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; по 10 саше в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19738/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2027

Серія лікарського засобу № 4CW0124

Кількість ввезеного лікарського засобу 63420

Виробник

Рафтон Лабораторізі Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312

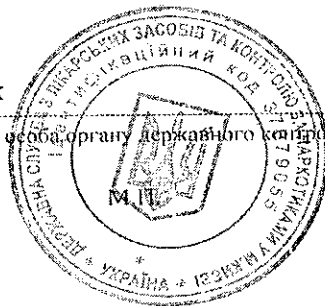
(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.07.2024 № 2342/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх 07.0848

Вис 180724

