



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

12.06.2023

№ 28993/23/26

АНТИФЛУ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину, по 17 г у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4910/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **258874**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35568

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 **12.06.2023 № 1589/1**.

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)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*ба. сер. N 0016
Від 14.03.24*



Сертифікат аналізу

Назва препарату: АНТИФЛУ®, порошок для орального розчину Розмір пакування: 5 пакетів в картонній коробці Тип пакування: пакет Дата виробництва: 02-2023 Номер позиції: 1600474 Клієнт: Байер Консьюмер Кер Форма дозування: порошок для орального розчину Протокол №: 0423S001		Код продукту: 2657K/5ADI Номер серії: 258874 Термін придатності: 02-2026 Кількість, дозволена до реалізації: 43128 уп. Країна імпортер: Україна Реєстраційне посвідчення: UA/4910/02/01					
Тест		Специфікація		Результат			
Опис		Білий або майже білий порошок, що містить кристалічні частинки з легким лимонним запахом		Відповідає			
Розчинність		Не більше 1 хвилини		20 секунд			
Однорідність середньої маси		Відхилення в масі 18 з 20 пакетів не повинно перевищувати $\pm 5\%$. Та не один порошок не повинен мати відхилення, більше $\pm 10\%$.		Відповідає			
Середня маса вмісту пакета		17,0г $\pm 5\%$ 16,15-17,85 г		17,07 г			
Метод							
Ідентифікація	ацетамінофен	TM-008	Визначення проводиться одночасно з кількісним визначенням методом ВЕРХ:		Відповідає		
	фенілефрину HCl		час виходу піка активної речовини на хроматограмі випробуваного зразку відповідає часу виходу піка на хроматограмі стандартного зразку		Відповідає		
	хлорфеніраміну maleат				Відповідає		
pH		TM-008	2, 5 – 3,5		3,1		
Однорідність дозування		TM-008	Максимальне приймальне значення 15		ацетамінофен	фенілефрину HCl	хлорфеніраміну maleат
					4,4	6,3	4,1
Кількісне визначення	ацетамінофен	TM-008	Маркування:	95% - 105 %	100 %		
			650 мг	617,5 – 682,5 мг	650,0 мг		
	фенілефрину HCl		Маркування:	95% - 105 %	99 %		
		10 мг	9,5 – 10,5 мг	9,9 мг			
	хлорфеніраміну maleат	Маркування:	95% - 105 %	99 %			
		4 мг	3,8 – 4,2 мг	4,0 мг			
Домішки		TM-008	Не більше 0,1 %		нижче встановленого порогу		
Мікробіологіч на чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС)	EP 2.6.12 USP<61>	Не більше 10^3 КУО/г		Відповідає		
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		Не більше 10^2 КУО/г		Відповідає		
	Escherichia.Coli		Відсутність в 1 г		Відповідає		
Робоче посилання: QC-DP-2023-0043/29; QC-DP-2023-0036/83; QC-DP-2023-0045/16; Micro-testing#35684 Дата: 4/3/2023							
Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного доষь в країні імпортерів. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.							
Усі відхилення, пов'язані з даною серією досліджені та відображені в протоколі виробництва.							
Перевірено : Teresa Flores Дата: 04/03/2023				Затверджено: підпис Дата: 04/03/2023			

CONTRACT PHARMACAL CORP.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АНТИФЛУ ®, порошок для орального розчину	Номер коду продукту: 2657K
Сила дії / активність: Ацетамінофен – 650 мг/ пакет Фенілефрину гідрохлорид – 10 мг/ пакет Хлорфеніраміну maleат – 4 мг/ пакет	Країна виробник: США Країна імпортер: Україна
Форма дозування: порошок для орального розчину	Реєстраційне посвідчення №UA/4910/02/01
Розмір і тип упаковки: по 5 пакетів в картонній коробці	Дата виробництва: 02-2023
Серія №: 258874	Термін придатності: 02-2026

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса та реліз: 135 Адамс авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої ділянки: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результати аналізів додаються в сертифікаті аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного досьє в країні імпортері. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Усі відхилення, пов'язані з даною серією досліджені та відображені в протоколі виробництва.

Уповноважена особа

Ім'я: Thomas Jacob
Посада/ обов'язки: Керівник, QA контроль документації
Підпис:
Дата: 03/04/2023

2657K_Ukraine_5_258763