

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

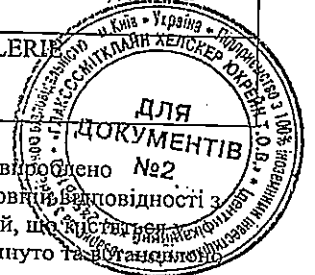
Код товару:	DF74106
Назва лікарського засобу:	ТЕРАФЛІО ЕКСТРА зі смаком лимону
Лікарська форма:	Порошок для орального розчину
Сила дії:	1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 650 мг; Феніраміну малеату 20 мг; Фенілефрину гідрохлориду 10 мг.
Тип та розмір упаковки:	Пакети № 10 в коробці
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5797/01/01
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	A0990
Розмір серії:	41 844 уп.
Внутрішній номер:	0A0990A
Дата виробництва:	28/03/2024
Дата пакування:	02/04/2024
Термін придатності:	02/2026
Аналітична процедура:	ТС-0033 Версія: 9
Статус зразків:	Відібрані
Аналіз №:	ORA2430965
Коментарі менеджера з контролю якості	

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Сипучий гранульований порошок з білими та жовтими крупними гранулами, без згустків	відповідає
Розчин	Мутний жовтий розчин з запахом лимону	відповідає
pH	2.4-3.4	3,0
Середня маса	14.1 г-15.6 г (теоретично 14.89 г)	14,9 г
Однорідність маси	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.5	відповідає
Ідентифікація парацетамолу, ВЕРХ	позитивно	позитивно
Ідентифікація феніраміну малеату, ВЕРХ	позитивно	позитивно
Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду, ВЕРХ	позитивно	позитивно
Ідентифікація парацетамолу, ТЦХ	позитивно	позитивно
Ідентифікація феніраміну малеату, ТЦХ	позитивно	позитивно

Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення контролю якості	Уповноважена особа, дата та підпис
Зразок відповідає	O. BURTON 09.04.2024	Серію сертифіковано	P. BACHELERIE 10.04.2024

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 виставлені в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та визначено відповідність GMP.

Ex amp 1957 big 08.11.24



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

Код товару:	DF74106
Назва лікарського засобу:	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА зі смаком лимону
Лікарська форма:	Порошок для орального розчину
Сила дії:	1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 650 мг; Феніраміну малеату 20 мг; Фенілефрину гідрохлориду 10 мг.
Тип та розмір упаковки:	Пакети № 10 в коробці
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5797/01/01
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	A0990
Розмір серії:	41 844 уп.
Внутрішній номер:	0A0990A
Дата виробництва:	28/03/2024
Дата пакування:	02/04/2024
Термін придатності:	02/2026
Аналітична процедура:	ТС-0033 Версія: 9
Статус зразків:	Відібрані
Аналіз №:	ORA2430965

Коментарі менеджера з контролю якості

Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду, ТЩХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація барвника «Жовтий захід» E110, ТЩХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація барвника «хіноліновий жовтий» E104, ТЩХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду, ВЕРХ	95 % - 105 % від заявленої кількості	101,0 %/пакет
Однорідність дозування фенілефрину гідрохлориду	Має відповідати Євр. Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення феніраміну малеату, ВЕРХ	95 %- 105% від заявленої кількості	98,8 %/пакет
Однорідність дозування феніраміну малеату	Має відповідати Євр. Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення парацетамолу, ВЕРХ	95% - 105% від заявленої кількості	98,6 %/пакет
Однорідність дозування парацетамолу	Має відповідати Євр. Фарм. 2.9.40	відповідає

Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення контролю якості	Уповноважена особа, дата та підпис
Зразок відповідає	O. BURTON 09.04.2024	Серію сертифіковано	P. BACHELERIE 10.04.2024

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 в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та відповідає відповідності GMP.

