



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.11.2023

№ 56711/23/10П

ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5797/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y3176**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15777

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162**

(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 14.11.2023 № 3620/4.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Вх. ак. №1263
Вх. 10.01.24



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.11.2023

№ 56387/23/10

ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5797/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y3176**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26208

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162**

(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 14.11.2023 № 3592/3.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН

Сертифікат аналізу та відповідності

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: M 19/224 Номер GMP сертифікату: 2021/HPF/FR/119

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:	Y3176
Розмір серії:	41 988 уп.
Внутрішній номер:	0Y3176A
Дата виробництва:	03/10/2023
Дата пакування:	05/10/2023
Термін придатності:	09/2025
Аналітична процедура:	ТС-0033 Версія: 8
Статус зразків:	Відібрані
Аналіз №:	ORA2319321
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	Масе 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, ТІШХ	позитивно	позитивно
Ідентифікація феніраміну малеату, ТІШХ	позитивно	позитивно



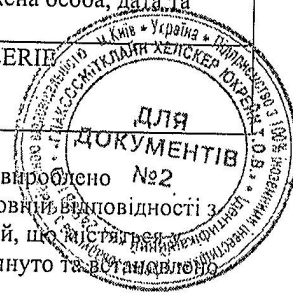
Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості дата та підпис	Рішення контролю якості	Уповноважена особа, дата та підпис
Зразок відповідає	Muriel VIOLAS 13.10.2023	Серію сертифіковано	P.BACHELERIE 16.10.2023

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

EU CoA PF V02_Дельфарм

Надруковано 13.10.2023

Сторінка 1 з 2



ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН

Сертифікат аналізу та відповідності

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: M 19/224 Номер GMP сертифікату: 2021/HPF/FR/119
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:	Y3176
Розмір серії:	41 988 уп.
Внутрішній номер:	0Y3176A
Дата виробництва:	03/10/2023
Дата пакування:	05/10/2023
Термін придатності:	09/2025
Аналітична процедура:	ТС-0033 Версія: 8
Статус зразків:	Відібрані
Аналіз №:	ORA2319321
Коментарі менеджера з контролю якості	

Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація барвника «Жовтий захід» E110, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація барвника «хіноліновий жовтий» E104, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду, ВЕРХ	95 % - 105 % від заявленої кількості	97,1%/пакет
Однорідність дозування фенілефрину гідрохлориду	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення феніраміну малеату, ВЕРХ	95 %- 105% від заявленої кількості	98,3 %/пакет
Однорідність дозування феніраміну малеату	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення парацетамолу, ВЕРХ	95% -105% від заявленої кількості	
Однорідність дозування парацетамолу	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	



Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення контролю якості	Уповноважена особа, дата та підпис
Зразок відповідає	Muriel VIOLAS 13.10.2023	Серію сертифіковано	P.BACHELERIE 16.10.2023

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 встановлено відповідність GMP.

Сертифікат аналізу та відповідності

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:	Y4062
Розмір серії:	41 256 уп.
Внутрішній номер:	0Y4062A
Дата виробництва:	07/12/2023
Дата пакування:	14/12/2023
Термін придатності:	11/2025
Аналітична процедура:	ТС-0033 Версія: 9
Статус зразків:	Відібрані
Аналіз №:	ORA2324155
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	2,9
Середня маса	14.1 г-15.6 г (теоретично 14.89 г)	14,8 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, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація феніраміну малеату, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО

Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Результат контролю якості	Уповноважена особа, дата та підпис
Зразок відповідає	Stephanie MUTELET 21.12.2023	Серію сертифіковано	E. DAURE 21.12.2023

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 встановлено відповідність GMP.

EU CoA PF V03_Дельфарм

Надруковано 21.12.2023

Сторінка 1 з 2

Кх асн 1564 big 02.09.24

Сертифікат аналізу та відповідності

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

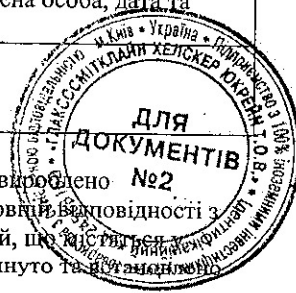
Код товару:	DF74106
Назва лікарського засобу:	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА зі смаком лимону
Лікарська форма:	Порошок для орального розчину
Сила дії:	1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 650 мг; Феніраміну maleату 20 мг; Фенілефрину гідрохлориду 10 мг.
Тип та розмір упаковки:	Пакети № 10 в коробці
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5797/01/01
Країна імпортер:	Україна
Номер серії:	Y4062
Розмір серії:	41 256 уп.
Внутрішній номер:	0Y4062A
Дата виробництва:	07/12/2023
Дата пакування:	14/12/2023
Термін придатності:	11/2025
Аналітична процедура:	ТС-0033 Версія: 9
Статус зразків:	Відібрані
Аналіз №:	ORA2324155
Коментарі менеджера з контролю якості	

Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація барвника «Жовтий захід» E110, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація барвника «хіноліновий жовтий» E104, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду, ВЕРХ	95 % - 105 % від заявленої кількості	97,2%/пакет
Однорідність дозування фенілефрину гідрохлориду	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення феніраміну maleату, ВЕРХ	95 %- 105% від заявленої кількості	97,8 %/пакет
Однорідність дозування феніраміну maleату	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення парацетамолу, ВЕРХ	95% -105% від заявленої кількості	96,9 %/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	Stephanie MUTELET 21.12.2023	Серію сертифіковано	E. DAURE 21.12.2023

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 наведеної в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та затверджено.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2024

№ 6534/24/10П

ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5797/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y4062**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4968

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

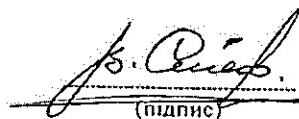
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162**

(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 14.02.2024 № 0142/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.02.2024

№ 4007/24/10

ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5797/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y4062**

Кількість введеного лікарського засобу 36278

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

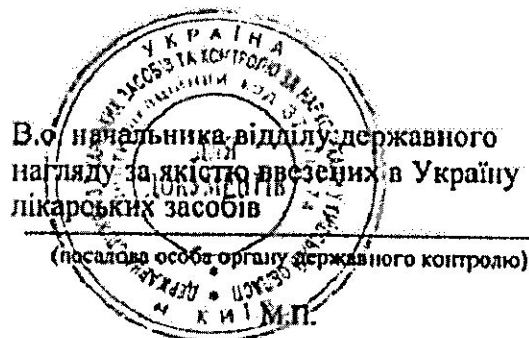
Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162**

(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 07.02.2024 № 0288/2.

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



(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



11

ДЕЛЬФАРМ
ОРЛЕАН

Сертифікат аналізу та відповідності

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 maleату 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:	A1822
Розмір серії:	40 920 уп.
Внутрішній номер:	0A1822A
Дата виробництва:	10/06/2024
Дата пакування:	14/06/2024
Термін придатності:	05/2026
Аналітична процедура:	ТС-0033 Версія: 10
Статус зразків:	Відібрані
Аналіз №:	ORA2435433
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	2,9
Середня маса	14.1 г-15.6 г (теоретично 14.89 г)	15,1 г
Однорідність маси	Мас відповідати Євр.Фарм. 2.9.5	відповідає
Ідентифікація парацетамолу, ВЕРХ	позитивно	позитивно
Ідентифікація феніраміну maleату, ВЕРХ	позитивно	позитивно
Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду, ВЕРХ	позитивно	позитивно
Ідентифікація парацетамолу, ТІХ	позитивно	позитивно
Ідентифікація феніраміну maleату, ТІХ	позитивно	позитивно

Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення контролю якості	Уповноважена особа, дата та підпис
Зразок відповідає	O. BURTON 24.06.2024	Серію сертифіковано	P. BACHELIER 24.06.2024

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто відповідність GMP.

EU CoA PF V03_Дельфарм

Надруковано 24.06.2024

Сторінка 1 з 2

Вх од № 20456
20.02.25

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:	A1822
Розмір серії:	40 920 уп.
Внутрішній номер:	0A1822A
Дата виробництва:	10/06/2024
Дата пакування:	14/06/2024
Термін придатності:	05/2026
Аналітична процедура:	ТС-0033 Версія: 10
Статус зразків:	Відібрані
Аналіз №:	ORA2435433
Коментарі менеджера з контролю якості	

Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація барвника «Жовтий захід» E110, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація барвника «хіноліновий жовтий» E104, ТШХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду, ВЕРХ	95 % - 105 % від заявленої кількості	100,3 %/пакет
Однорідність дозування фенілефрину гідрохлориду	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення феніраміну малеату, ВЕРХ	95 %- 105% від заявленої кількості	100,5 %/пакет
Однорідність дозування феніраміну малеату	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення парацетамолу, ВЕРХ	95% -105% від заявленої кількості	98,9 %/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 24.06.2024	Серію сертифіковано	P. BACHELIER 24.06.2024

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці відповідно до вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, записаної в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та схвалено відповідно до вимог GMP.

EU CoA PF V03_Дельфарм Надруковано 24.06.2024



12

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.07.2024

№ 35553/24/10

ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5797/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A1822

Кількість ввезеного лікарського засобу 25200

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162

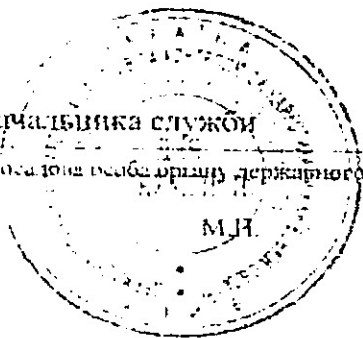
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.07.2024 № 2063/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.08.2024

№ 37888/24/10П

ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5797/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A1822

Кількість ввезеного лікарського засобу 3024

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162

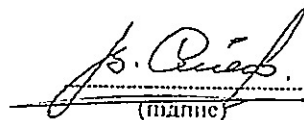
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.07.2024 № 2195/1.

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



Начальник державного контролю
(послужбове місце)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.08.2024

№ 38953/24/10П

ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5797/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A1822

Кількість ввезеного лікарського засобу 12688

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162

(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 01.08.2024 № 2283/4.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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:	A3104
Розмір серії:	41 076 уп.
Внутрішній номер:	0A3104A
Дата виробництва:	16/10/2024
Дата пакування:	23/10/2024
Термін придатності:	09/2026
Хімічний контроль	
Аналітична процедура:	ТС-0033 Версія: 10
Статус зразків:	Прийнято
Аналіз №:	ORA2443493
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	3,1
Середня маса	14.1 г-15.6 г (теоретично 14.89 г)	14,8 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, ТІЛХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО
Ідентифікація феніраміну малеату, ТІЛХ	ПОЗИТИВНО	ПОЗИТИВНО

Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення контролю якості	Уповноважена особа, дата та підпис
Зразок відповідає	O. BURTON 31.10.2024	Серію сертифіковано	P. BASHEL 31.10.2024

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці відповідно до вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містять у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та затверджено відповідність GMP.

EU CoA PF V03_Дельфарм

Надруковано 31.10.2024

Сторінка 1 з 3

13x an 20033
28.02.25

Країна виробник: Франція

Коментарі менеджера з контролю якості

Сторінка 2 з 3

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:	A3104
Розмір серії:	41 076 уп.
Внутрішній номер:	0A3104A
Дата виробництва:	16/10/2024
Дата пакування:	23/10/2024
Термін придатності:	09/2026
Мікробіологічний контроль	
Аналітична процедура:	ТС-0033 Версія: 10
Статус зразків:	Прийнято
Аналіз №:	ORA2443494
Коментарі менеджера з контролю якості	відсутні

Показник	Вимоги	Результати
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	1 КУО/г
Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	0 КУО/г

Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення контролю якості	Уповноважена особа, дата та підпис
Зразок відповідає	O. BURTON 31.10.2024	Серію сертифіковано	P. BACHELIER 31.10.2024



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці відповідно до вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та затверджено відповідність GMP.



2

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.12.2024

№ 65149/24/10П

ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5797/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A3104

Кількість ввезеного лікарського засобу 38042

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162

(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 09.12.2024 № 3899/3.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2024

№ 62286/24/10

ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5797/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A3104

Кількість ввезеного лікарського засобу 3024

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

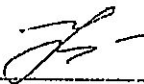
Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162

(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 28.11.2024 № 3734/4.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

