

BATCH CERTIFICATE No. / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/9011 - 906666

Product name, dosage form / Назва лікарського засобу, лікарська форма:	Anticataral, powder for oral solution, 10 sachets with powder in a carton box / Антикатарал, порошок для орального розчину, по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону		
Strength/Potency / Сила дії/ активність:	1 sachet contains 650 mg paracetamol, 10 mg phenylephrine hydrochloride, 4 mg chlorphenamine maleate / 1 пакетик містить парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, хлорфенаміну малеату 4 мг		
Package size and type / Розмір та тип пакування:	sachets No. 10 / пакетики №10		
Batch number / Номер серії:	906666	Batch quantity, packs / Кількість в серії, уп:	14697
Manufacturing date / Дата виробництва :	08.11.2023	Expiry date / Придатний до:	11.2026
Registration certificate / Ресстраційне посвідчення:	No. UA/7810/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 1270 of 06.07.2018 / № UA/7810/01/01 наказ МОЗ України № 1270 від 06.07.2018 р.		
Manufacturing license / Ліцензія на виробництво:	№ 927E of 25.05.2012 / № 927E від 25.05.2012 р.		
Certificate of GMP compliance and its expiry date / Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Certificate No.ES/047HVI/21 valid till 05.02.2024 / Сертифікат № ES/047HVI/21 до 05.02.2024 р.		
The product was manufactured and tested / Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	82 Madrid Avenue, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain / Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія		
Quality control according to / Контроль якості відповідно до:	QCM MP to RC No. UA /7810/01/01 with changes / МКЯ ЛЗ до РП № UA /7810/01/01 зі змінами		

№	Tests / Показник	QCM specifications / Вимоги МКЯ	Result / Результат
1	Description / Опис	Sachets containing white, homogeneous powder without any lumps. When dissolved in water, the product has an orange flavor / Пакетики, що містять білий, однорідний, без грудочок порошок. При розчиненні у воді препарат має апельсиновий смак	Cumple Відповідає
2	Identification / Ідентифікація		
2.1	Paracetamol / Парацетамолу	In the test for Assay, the peaks due to paracetamol in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time to the peaks due to paracetamol in the chromatogram obtained with the standard solution. / Час утримування піку парацетамолу на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні парацетамолу, повинен співпадати	Cumple Витримує
2.2	Phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate / Фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну малеату	In the test for Assay, the peaks due phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time to the peaks due to phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate in the chromatogram obtained with the standard solution / Часи утримування піків фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну малеату на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати	Cumple Витримує
3	pH	2,8 - 4,0	3,1

4	Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	≤ 2%	0,4 %
5	Average mass / Середня маса	5118 mg ± 3% / 5118 мг ± 3%	5173 mg (мг)
6	Uniformity of mass / Однорідність маси	Deviation by not more than 7.5% is allowed; not more than 2 units out of 20 deviate by more than ±15% / Допускається відхилення не більше 7,5%, не більше, для двох із 20 одиниць допускається відхилення не більше 15%	97,4 % - 102,4 %
7	Assay / Кількісний вміст		
7.1	Paracetamol / Парацетамолу	617.5 mg to 682.5 mg in a sachet / Вміст в пакетику від 617,5 мг до 682,5 мг	644,8 mg (мг)
7.2	Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлориду	9.5 mg to 10.5 mg in a sachet / Вміст в пакетику від 9,5 мг до 10,5 мг	9,9 mg (мг)
7.3	Chlorphenamine maleate/ Хлорфенаміну малеату	3.8 mg to 4.2 mg in a sachet / Вміст в пакетику від 3,8 мг до 4,2 мг	4,1 mg (мг)
8	Uniformity of content of phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate / Однорідність вмісту фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну малеату	The content of phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate in 9 of 10 sachets must be from 85% to 115% of the specified parameter in the "Composition" section and must not be less than 75% or more than 125% in each sachet / Вміст фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну малеату в 9 пакетиках із 10 повинен бути від 85% до 115% від вказаного в розділі "Склад" і ні в одному пакетику не повинно бути менше 75% або більше 125%	91 - 109 % 87 - 108 %
9	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота	The total aerobic microbial count in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається загальної кількості аеробних бактерій	Not more than 10 ³ CFU Не більше 10 ³ КУО
		The total yeast and mold count in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (сумарно)	Not more than 10 ² CFU Не більше 10 ² КУО
		Escherichia coli	Absence in 1 g of the product / Не допускаються в 1 г препарату
10	Packaging / Пакування	In accordance with ND / Відповідно до НД	Cumple / Відповідає
11	Labelling / Маркування	In accordance with ND / Відповідно до НД	Cumple / Відповідає

Comments / Коментарі: Store at a temperature not exceeding 25°C / Зберігати при температурі не вище 25°C

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation (registration dossier). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Head of Quality Control
Department / Керівник
відділу контролю якості



Y.de la Torre Sánchez

Date /
Дата: 21.11.2023



**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**

20.12.2023

№ 63459/23/10

АНТИКАТАРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7810/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **906666**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14697

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

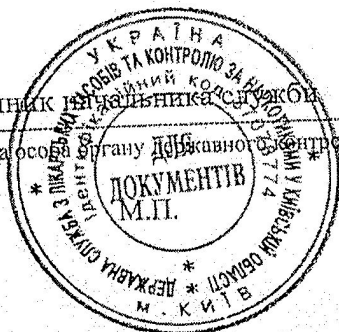
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 19.12.2023 № 4061/2.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE No. / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/9011 - 906669

Product name, dosage form /
Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

**Anticataral, powder for oral solution, 10 sachets with powder in a carton box /
Антикатарал, порошок для орального розчину, по 10 пакетиків з порошком у
пачці з картону**

Strength/Potency / Сила дії/
активність:

**1 sachet contains 650 mg paracetamol, 10 mg phenylephrine hydrochloride, 4 mg chlorphenamine
maleate / 1 пакетик містить парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг,
хлорфенаміну maleату 4 мг**

Package size and type / Розмір та
тип пакування:

sachets No. 10 / пакетики №10

Batch number / Номер серії:

906669

Batch quantity, packs /

Кількість в серії, уп: **14976**

Manufacturing date / Дата
виробництва:

10.11.2023

Expiry date / Придатний

до: **11.2026**

Registration certificate /
Реєстраційне посвідчення:

**No. UA/7810/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 1270 of 06.07.2018 / № UA/7810/01/01 наказ МОЗ
України № 1270 від 06.07.2018 р.**

Manufacturing license / Ліцензія
на виробництво:

№ 927E of 25.05.2012 / № 927E від 25.05.2012 р.

Certificate of GMP compliance
and its expiry date / Сертифікат
відповідності GMP та строк дії
сертифікату:

Certificate No.ES/047HVI/21 valid till 05.02.2024 / Сертифікат № ES/047HVI/21 до 05.02.2024 р.

The product was manufactured and
tested / Лікарський засіб
вироблено та проконтрольовано:

**82 Madrid Avenue, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain / Проспект Мадрид, 82, Алкала де
Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія**

Quality control according to /

Контроль якості відповідно до:

QCM MP to RC No. UA /7810/01/01 with changes / МКЯ ЛЗ до РП № UA /7810/01/01 зі змінами

№	Tests / Показник	QCM specifications / Вимоги МКЯ	Result / Результат
1	Description / Опис	Sachets containing white, homogeneous powder without any lumps. When dissolved in water, the product has an orange flavor / Пакетики, що містять білий, однорідний, без грудочок порошок. При розчиненні у воді препарат має апельсиновий смак	Cumple Відповідає
2	Identification / Ідентифікація		
2.1	Paracetamol / Парацетамолу	In the test for Assay, the peaks due to paracetamol in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time to the peaks due to paracetamol in the chromatogram obtained with the standard solution. / Час утримування піку парацетамолу на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні парацетамолу, повинен співпадати	Cumple Витримує
2.2	Phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate / Фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну maleату	In the test for Assay, the peaks due phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time to the peaks due to phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate in the chromatogram obtained with the standard solution / Часи утримування піків фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну maleату на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати	Cumple Витримує
3	pH	2,8 - 4,0	3,1

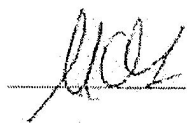
4	Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	≤ 2%	0,3 %
5	Average mass / Середня маса	5118 mg ± 3% / 5118 мг ± 3%	5136 mg (мг)
6	Uniformity of mass / Однорідність маси	Deviation by not more than 7.5% is allowed; not more than 2 units out of 20 deviate by more than ±15% / Допускається відхилення не більше 7,5%, не більше, для двох із 20 одиниць допускається відхилення не більше 15%	98,5 % - 103,2 %
7	Assay / Кількісний вміст		
7.1	Paracetamol / Парацетамолу	617.5 mg to 682.5 mg in a sachet / Вміст в пакетику від 617,5 мг до 682,5 мг	655,2 mg (мг)
7.2	Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлориду	9.5 mg to 10.5 mg in a sachet / Вміст в пакетику від 9,5 мг до 10,5 мг	9,9 mg (мг)
7.3	Chlorphenamine maleate / Хлорфенаміну малеату	3.8 mg to 4.2 mg in a sachet / Вміст в пакетику від 3,8 мг до 4,2 мг	4,0 mg (мг)
8	Uniformity of content of phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate / Однорідність вмісту фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну малеату	The content of phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate in 9 of 10 sachets must be from 85% to 115% of the specified parameter in the "Composition" section and must not be less than 75% or more than 125% in each sachet / Вміст фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну малеату в 9 пакетиках із 10 повинен бути від 85% до 115% від вказаного в розділі "Склад" і ні в одному пакетику не повинно бути менше 75% або більше 125%	92 - 106 % 89 - 108 %
9	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота	The total aerobic microbial count in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається загальної кількості аеробних бактерій	Not more than 10 ³ CFU Не більше 10 ³ КУО < 10 CFU < 10 КУО
		The total yeast and mold count in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (сумарно)	Not more than 10 ² CFU Не більше 10 ² КУО < 10 CFU < 10 КУО
		Escherichia coli	Absence in 1 g of the product / Не допускаються в 1 г препарату Ausencia en 1 g Відсутня в 1 г
10	Packaging / Пакування	In accordance with ND / Відповідно до НД	Cumple / Відповідає
11	Labelling / Маркування	In accordance with ND / Відповідно до НД	Cumple / Відповідає

Comments / Коментарі: Store at a temperature not exceeding 25°C / Зберігати при температурі не вище 25°C

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation (registration dossier). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Head of Quality Control
Department / Керівник
відділу контролю якості



Y.de la Torre Sánchez

Date /

Дата: 21.11.2023



**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**

20.12.2023

№ 63462/23/10

АНТИКАТАРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7810/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **906669**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14976

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

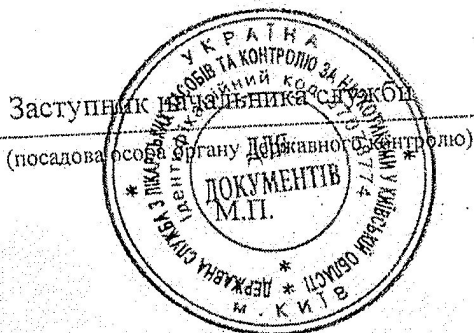
Ввезено в Україну

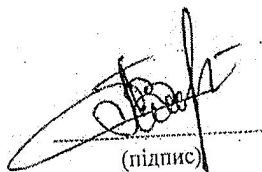
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 19.12.2023 № 4061/5.

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




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE No. / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/9011 - 906670

Product name, dosage form /
Назва лікарського засобу,
лікарська форма:

**Anticataral, powder for oral solution, 10 sachets with powder in a carton box /
Антикатарал, порошок для орального розчину, по 10 пакетиків з порошком у
пачці з картону**

Strength/Potency / Сила дії/
активність:

**1 sachet contains 650 mg paracetamol, 10 mg phenylephrine hydrochloride, 4 mg chlorphenamine
maleate / 1 пакетик містить парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг,
хлорфенаміну малеату 4 мг**

Package size and type / Розмір та
тип пакування:

sachets No. 10 / пакетики №10

Batch number / Номер серії:

906670

Batch quantity, packs /

Кількість в серії, уп: **14804**

Manufacturing date / Дата
виробництва:

14.11.2023

Expiry date / Придатний

до: **11.2026**

Registration certificate /
Реєстраційне посвідчення:

**No. UA/7810/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 1270 of 06.07.2018 / № UA/7810/01/01 наказ МОЗ
України № 1270 від 06.07.2018 р.**

Manufacturing license / Ліцензія
на виробництво:

№ 927E of 25.05.2012 / № 927E від 25.05.2012 р.

Certificate of GMP compliance
and its expiry date / Сертифікат
відповідності GMP та строк дії
сертифікату:

Certificate No.ES/047HVI/21 valid till 05.02.2024 / Сертифікат № ES/047HVI/21 до 05.02.2024 р.

The product was manufactured and
tested / Лікарський засіб
вироблено та проконтрольовано:

**82 Madrid Avenue, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain / Проспект Мадрид, 82, Алкала де
Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія**

Quality control according to /

Контроль якості відповідно до:

QCM MP to RC No. UA /7810/01/01 with changes / МКЯ ЛЗ до РП № UA /7810/01/01 зі змінами

№	Tests / Показник	QCM specifications / Вимоги МКЯ	Result / Результат
1	Description / Опис	Sachets containing white, homogeneous powder without any lumps. When dissolved in water, the product has an orange flavor / Пакетики, що містять білий, однорідний, без грудочок порошок. При розчиненні у воді препарат має апельсиновий смак	Cumple Відповідає
2	Identification / Ідентифікація		
2.1	Paracetamol / Парацетамолу	In the test for Assay, the peaks due to paracetamol in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time to the peaks due to paracetamol in the chromatogram obtained with the standard solution. / Час утримування піку парацетамолу на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні парацетамолу, повинен співпадати	Cumple Витримує
2.2	Phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate / Фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну малеату	In the test for Assay, the peaks due to phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time to the peaks due to phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate in the chromatogram obtained with the standard solution / Часи утримування піків фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну малеату на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати	Cumple Витримує
3	pH	2,8 - 4,0	3,1

4	Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	≤ 2%	0,3 %
5	Average mass / Середня маса	5118 mg ± 3% / 5118 мг ± 3%	5180 mg (мг)
6	Uniformity of mass / Однорідність маси	Deviation by not more than 7.5% is allowed; not more than 2 units out of 20 deviate by more than ±15% / Допускається відхилення не більше 7,5%, не більше, для двох із 20 одиниць допускається відхилення не більше 15%	98,2 % - 102,0 %
7	Assay / Кількісний вміст		
7.1	Paracetamol / Парацетамолу	617.5 mg to 682.5 mg in a sachet / Вміст в пакетику від 617,5 мг до 682,5 мг	641,2 mg (мг)
7.2	Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлориду	9.5 mg to 10.5 mg in a sachet / Вміст в пакетику від 9,5 мг до 10,5 мг	10,3 mg (мг)
7.3	Chlorphenamine maleate / Хлорфенаміну малеату	3.8 mg to 4.2 mg in a sachet / Вміст в пакетику від 3,8 мг до 4,2 мг	4,2 mg (мг)
8	Uniformity of content of phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate / Однорідність вмісту фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну малеату	The content of phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate in 9 of 10 sachets must be from 85% to 115% of the specified parameter in the "Composition" section and must not be less than 75% or more than 125% in each sachet / Вміст фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну малеату в 9 пакетиках із 10 повинен бути від 85% до 115% від вказаного в розділі "Склад" і ні в одному пакетику не повинно бути менше 75% або більше 125%	91 - 106 % 90 - 115 %
9	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота	The total aerobic microbial count in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається загальної кількості аеробних бактерій	Not more than 10 ³ CFU Не більше 10 ³ КУО
		The total yeast and mold count in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (сумарно)	Not more than 10 ² CFU Не більше 10 ² КУО
		Escherichia coli	Absence in 1 g of the product / Не допускаються в 1 г препарату
10	Packaging / Пакування	In accordance with ND / Відповідно до НД	Cumple / Відповідає
11	Labelling / Маркування	In accordance with ND / Відповідно до НД	Cumple / Відповідає

Comments / Коментарі: Store at a temperature not exceeding 25°C / Зберігати при температурі не вище 25°C

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation (registration dossier). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / 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 у Реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Head of Quality Control
Department / Керівник
відділу контролю якості



Y. de la Torre Sánchez

Date /

Дата: 21.11.2023



**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

20.12.2023

№ 63463/23/10

АНТИКАТАРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7810/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **906670**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14804

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

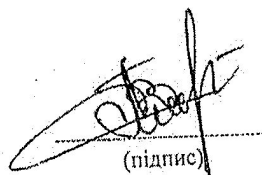
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 19.12.2023 № 4061/6.

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




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE No. / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/9011 - 906671

Product name, dosage form / Назва лікарського засобу, лікарська форма:	Anticataral, powder for oral solution, 10 sachets with powder in a carton box / Антикатарал, порошок для орального розчину, по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону		
Strength/Potency / Сила дії/ активність:	1 sachet contains 650 mg paracetamol, 10 mg phenylephrine hydrochloride, 4 mg chlorphenamine maleate / 1 пакетик містить парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, хлорфенаміну малеату 4 мг		
Package size and type / Розмір та тип пакування:	sachets No. 10 / пакетики №10		
Batch number / Номер серії:	906671	Batch quantity, packs / Кількість в серії, уп:	14635
Manufacturing date / Дата виробництва :	29.11.2023	Expiry date / Придатний до:	11.2026
Registration certificate / Рестраційне посвідчення:	No. UA/7810/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 1270 of 06.07.2018 / № UA/7810/01/01 наказ МОЗ України № 1270 від 06.07.2018 р.		
Manufacturing license / Ліцензія на виробництво:	№ 927E of 25.05.2012 / № 927E від 25.05.2012 р.		
Certificate of GMP compliance and its expiry date / Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Certificate No.ES/047HVI/21 valid till 05.02.2024 / Сертифікат № ES/047HVI/21 до 05.02.2024 р.		
The product was manufactured and tested / Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	82 Madrid Avenue, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain / Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія		
Quality control according to / Контроль якості відповідно до:	QCM MP to RC No. UA /7810/01/01 with changes / МКЯ ЛЗ до РП № UA /7810/01/01 зі змінами		

№	Tests / Показник	QCM specifications / Вимоги МКЯ	Result / Результат
1	Description / Опис	Sachets containing white, homogeneous powder without any lumps. When dissolved in water, the product has an orange flavor / Пакетики, що містять білий, однорідний, без грудочок порошок. При розчиненні у воді препарат має апельсиновий смак.	Cumple Відповідає
2	Identification / Ідентифікація		
2.1	Paracetamol / Парацетамолу	In the test for Assay, the peaks due to paracetamol in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time to the peaks due to paracetamol in the chromatogram obtained with the standard solution. / Час утримування піку парацетамолу на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні парацетамолу, повинен співпадати.	Cumple Відповідає
2.2	Phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate / Фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну малеату	In the test for Assay, the peaks due phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time to the peaks due to phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate in the chromatogram obtained with the standard solution / Часи утримування піків фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну малеату на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Cumple Відповідає
3	pH	2,8 - 4,0	3,1

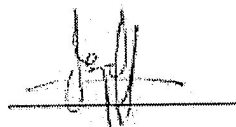
4	Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	≤ 2%	0,4
5	Average mass / Середня маса	5118 mg ± 3% / 5118 мг ± 3%	5120
6	Uniformity of mass / Однорідність маси	Deviation by not more than 7.5% is allowed; not more than 2 units out of 20 deviate by more than ±15% / Допускається відхилення не більше 7,5%, не більше, для двох із 20 одиниць допускається відхилення не більше 15%.	98,5-101,7
7	Assay / Кількісний вміст		
7.1	Paracetamol / Парацетамолу	617.5 mg to 682.5 mg in a sachet / Вміст в пакетику від 617,5 мг до 682,5 мг.	620,9
7.2	Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлориду	9.5 mg to 10.5 mg in a sachet / Вміст в пакетику від 9,5 мг до 10,5 мг.	10,3
7.3	Chlorphenamine maleate / Хлорфенаміну maleату	3.8 mg to 4.2 mg in a sachet / Вміст в пакетику від 3,8 мг до 4,2 мг.	3,9
8	Uniformity of content of phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate / Однорідність вмісту фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну maleату	The content of phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate in 9 of 10 sachets must be from 85% to 115% of the specified parameter in the "Composition" section and must not be less than 75% or more than 125% in each sachet / Вміст фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну maleату в 9 пакетиках із 10 повинен бути від 85% до 115% від вказаного в розділі "Склад" і ні в одному пакетику не повинно бути менше 75% або більше 125%.	95-107 89-114
9	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота	The total aerobic microbial count in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається загальної кількості аеробних бактерій	Not more than 10 ³ CFU / Не більше 10 ³ КУО
		The total yeast and mold count in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається загальної кількості дріжджових і плісневих грибів (сумарно)	Not more than 10 ² CFU / Не більше 10 ² КУО
		Escherichia coli	Absence in 1 g of the product / Не допускаються в 1 г препарату
10	Packaging / Пакування	In accordance with ND / Відповідно до НД	In accordance with ND / Відповідно до НД
11	Labelling / Маркування	In accordance with ND / Відповідно до НД	In accordance with ND / Відповідно до НД

Comments / Коментарі: Store at a temperature not exceeding 25°C / Зберігати при температурі не вище 25°C

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation (registration dossier). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / 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 у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Head of Quality Control
Department / Керівник
відділу контролю якості



Luis Fuentes

Date /
Дата: 20.12.2023



**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**

16.01.2024

№ 347/24/10

АНТИКАТАРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7810/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **906671**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14635

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

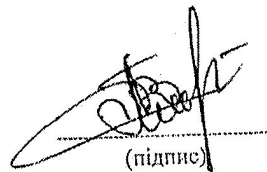
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.01.2024 № 0027/1.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE No. / СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/9011 - 906672

Product name, dosage form / Назва лікарського засобу, лікарська форма:	Anticataral, powder for oral solution, 10 sachets with powder in a carton box / Антикатарал, порошок для орального розчину, по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону		
Strength/Potency / Сила дії/ активність:	1 sachet contains 650 mg paracetamol, 10 mg phenylephrine hydrochloride, 4 mg chlorphenamine maleate / 1 пакетик містить парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, хлорфенаміну maleату 4 мг		
Package size and type / Розмір та тип пакування:	sachets No. 10 / пакетики №10		
Batch number / Номер серії:	906672	Batch quantity, packs / Кількість в серії, уп:	14843
Manufacturing date / Дата виробництва :	29.11.2023	Expiry date / Придатний до:	11.2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	No. UA/7810/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 1270 of 06.07.2018 / № UA/7810/01/01 наказ МОЗ України № 1270 від 06.07.2018 р.		
Manufacturing license / Ліцензія на виробництво:	№ 927E of 25.05.2012 / № 927E від 25.05.2012 р.		
Certificate of GMP compliance and its expiry date / Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Certificate No.ES/047HVI/21 valid till 05.02.2024 / Сертифікат № ES/047HVI/21 до 05.02.2024 р.		
The product was manufactured and tested / Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	82 Madrid Avenue, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain / Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія		
Quality control according to / Контроль якості відповідно до:	QCM MP to RC No. UA /7810/01/01 with changes / МКЯ ЛЗ до РП № UA /7810/01/01 зі змінами		

№	Tests / Показник	QCM specifications / Вимоги МКЯ	Result / Результат
1	Description / Опис	Sachets containing white, homogeneous powder without any lumps. When dissolved in water, the product has an orange flavor / Пакетики, що містять білий, однорідний, без грудочок порошок. При розчиненні у воді препарат має апельсиновий смак.	Cumple Відповідає
2	Identification / Ідентифікація		
2.1	Paracetamol / Парацетамолу	In the test for Assay, the peaks due to paracetamol in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time to the peaks due to paracetamol in the chromatogram obtained with the standard solution. / Час утримування піку парацетамолу на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні парацетамолу, повинен співпадати.	Cumple Відповідає
2.2	Phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate / Фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну maleату	In the test for Assay, the peaks due phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate in the chromatogram obtained with the test solution are similar in retention time to the peaks due to phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate in the chromatogram obtained with the standard solution / Часи утримування піків фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну maleату на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Cumple Відповідає
3	pH	2,8 - 4,0	3,1

4	Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	≤ 2%	0,4
5	Average mass / Середня маса	5118 mg ± 3% / 5118 мг ± 3%	5120
6	Uniformity of mass / Однорідність маси	Deviation by not more than 7.5% is allowed; not more than 2 units out of 20 deviate by more than ±15% / Допускається відхилення не більше 7,5%, не більше, для двох із 20 одиниць допускається відхилення не більше 15%.	98,3-101,4
7	Assay / Кількісний вміст		
7.1	Paracetamol / Парацетамолу	617.5 mg to 682.5 mg in a sachet / Вміст в пакетику від 617,5 мг до 682,5 мг.	620
7.2	Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлориду	9.5 mg to 10.5 mg in a sachet / Вміст в пакетику від 9,5 мг до 10,5 мг.	10,3
7.3	Chlorphenamine maleate / Хлорфенаміну малеату	3.8 mg to 4.2 mg in a sachet / Вміст в пакетику від 3,8 мг до 4,2 мг.	4,0
8	Uniformity of content of phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate / Однорідність вмісту фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну малеату	The content of phenylephrine hydrochloride and chlorphenamine maleate in 9 of 10 sachets must be from 85% to 115% of the specified parameter in the "Composition" section and must not be less than 75% or more than 125% in each sachet / Вміст фенілефрину гідрохлориду і хлорфенаміну малеату в 9 пакетиках із 10 повинен бути від 85% до 115% від вказаного в розділі "Склад" і ні в одному пакетику не повинно бути менше 75% або більше 125%.	94-104 85-110
9	Microbiological purity / Мікробіологічна чистота	The total aerobic microbial count in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається загальної кількості аеробних бактерій	Not more than 10 ³ CFU / Не більше 10 ³ КУО
		The total yeast and mold count in 1 g of the product / В 1 г препарату допускається загальної кількості дріжджових і плісневих грибів (сумарно)	Not more than 10 ² CFU / Не більше 10 ² КУО
		Escherichia coli	Absence in 1 g of the product / Не допускаються в 1 г препарату
10	Packaging / Пакування	In accordance with ND / Відповідно до НД	In accordance with ND / Відповідно до НД
11	Labelling / Маркування	In accordance with ND / Відповідно до НД	In accordance with ND / Відповідно до НД

Comments / Коментарі: Store at a temperature not exceeding 25°C / Зберігати при температурі не вище 25°C

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation (registration dossier). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / 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 у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Head of Quality Control
Department / Керівник
відділу контролю якості



Luis Fuentes

Date /
Дата: 20.12.2023



**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**

16.01.2024

№ 348/24/10

АНТИКАТАРАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7810/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **906672**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14843

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 11.01.2024 № 0027/2.

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



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)