

ГРИПФЛЮ,**таблетки № 10 (10x1) у блістері**

1 таблетка містить: Парацетамол 500,00 мг, Фенілефріна гідрохлорид 10 мг, Хлорфенірамин maleat 2 мг, Кофеїн 30 мг
 Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №071/2022/GMP

Серія № L2203

Рег. св-во № № UA/6965/01/01

Дата виробництва: 12/2022

Термін придатності: 11/2025

Звіт: №: B/230102

Обсяг партії: 80000 упаковок.

No.	Показник	Вимоги		Результат
1	Опис	Таблетки повинні бути білого або майже білого кольору, круглими, плоскими з лінією розлому та фаскою на одній стороні.		Відповідає
2	Середня маса таблеток	600,0 мг (570,0 мг - 630,0 мг)		601,09 мг
3	Відхилення від середньої маси	±5.0%		Мін:-1,86% Max:+1,81%
4	Ідентифікація -парацетамол -хлорфенірамин maleat -фенілефріну гідрохлорид -кофеїн -натрію метилпарабен -натрію пропілпарабен	ВЭЖХ - час утримання піку на хроматограмі досліджуваного зразка відповідає часу утримання піку стандартних речовин.		Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
5	Кількісне визначення - парацетамол - хлорфенірамин maleat - фенілефріну гідрохлорид - кофеїн безводний - натрію метилпарабен - натрію пропілпарабен	Випуск	Термін придатності	
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	98,90%
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	101,0%
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	101,15%
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	99,00%
		90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%	101,50%
		90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%	97,60%
6	Однорідність дозованих одиниць - парацетамол - кофеїн безводний - фенілефрін гідрохлорид - хлорфенірамин maleat	Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40		Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7	Распадаємость	Не більше 30 хвилин		6 хвилин 22 сек
8	Стирання	Не більше 1.0%		0,26%
9	Розчинення -парацетамол -хлорфенірамин maleat -фенілефріну гідрохлорид -кофеїн безводний	Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв. Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв. Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв. Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв.		Мін96,77%;Max97,49%;Cp97,14% Мін98,89%;Max99,53%;Cp99,22% Мін 98,45%;Max 98,90%;Cp98,64% Мін96,85%;Max 97,93%;Cp 97,49%
10	Тести на чистоту Визначення 4-амінофенола	Чи не більше ніж 0,1%		0,0011%
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		10 КУО/г 0 КУО/г Відсутнє
12	Упаковка	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з інструкцією для медичного застосування		

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доось.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКК.

Аналіз P.Nataraj

Аналітик Підпис

Дата 08/01/2023

Дата випуску 08/01/2023

Уповноважена особа S.Mahendran

Head Quality Підпис

Дата 08/01/2023

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 238742, виданий 21.06.2014) електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



Директор
Тисарева О.Г.

**ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ**



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.05.2023

№ 21119/23/20

ГРИПФЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6965/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **L2203**

Кількість ввезеного лікарського засобу 79000 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870**

(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 12.04.2023 № 290/0/01.21-23/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.04.2023 № 221/24123

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

11

ГРИПФЛЮ,

таблетки № 10 (10x1) у блістері

1 таблетка містить: Парацетамолу 500,00 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну малеат 2 мг
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №071/2022/GMP

Серія № G2307

Дата виробництва: 07/2023

Звіт: №: B/230805

Рег. св-во № № UA/6965/01/01

Термін придатності: 06/2026

Обсяг партії: 80000 упаковок.

No.	Показник	Вимоги		Результат
1	Опис	Таблетки повинні бути білого або майже білого кольору, круглими, плоскими з лінією розлому та фаскою на одній стороні.		Відповідає
2	Середня маса таблеток	600,0 мг (570,0 мг - 630,0 мг)		602,89 мг
3	Відхилення від середньої маси	±5.0%		Мін:-1,36% Мах:+1,71%
4	Ідентифікація -парацетамол -хлорфенірамін малеат -фенілефрину гідрохлорид -кофеїн -натрію метилпарабен -натрію пропілпарабен	ВЗЖХ - час утримання піку на хроматограмі досліджуваного зразка відповідає часу утримання піку стандартних речовин.		Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
5	Кількісне визначення - парацетамол - хлорфенірамін малеат - фенілефрину гідрохлорид - кофеїн безводний - натрію метилпарабен - натрію пропілпарабен	Випуск	Термін придатності	
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	98,79%
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	101,14%
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	102,47%
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	99,11%
		90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%	99,36%
		90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%	98,21%
6	Однорідність дозованих одиниць - парацетамол - кофеїн безводний - фенілефрин гідрохлорид - хлорфенірамін малеат	Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40		Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7	Розпадаємость	Не більше 30 хвилин		4 хвилини 42 сек
8	Стирання	Не більше 1,0%		0,39%
9	Розчинення -парацетамол -хлорфенірамін малеат -фенілефрину гідрохлорид -кофеїн безводний	Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв. Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв. Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв. Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв.		Мін96,60%; Мах99,23%; Ср98,12% Мін97,63%; Мах99,03%; Ср98,56% Мін 97,05%; Мах 99,90%; Ср98,76% Мін96,03%; Мах 98,96%; Ср 97,36%
10	Тести на чистоту Визначення 4-амінофенола	Чи не більше ніж 0,1%		0,0009%
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г.		20 КУО/г
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		0 КУО/г
12	Упаковка	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з інструкцією для медичного застосування		Відсутнє

мови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досві.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКК.

Аналіз К. Raj Kumar

Аналітик Підпис

Дата 04/08/2023

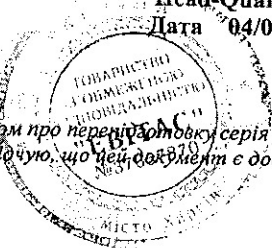
Дата випуску 04/08/2023

Уповноважена особа S.Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 04/08/2023

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про переклад № 258742, видав 08.08.2016 року) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа.



Рх. Алл S 1905 Вр 22.08.24/Р



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2023

№ 61565/23/20

ГРИПФЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6965/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G2307

Кількість ввезеного лікарського засобу 79560 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870**

(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 09.11.2023 № 974/0/01.21-23/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

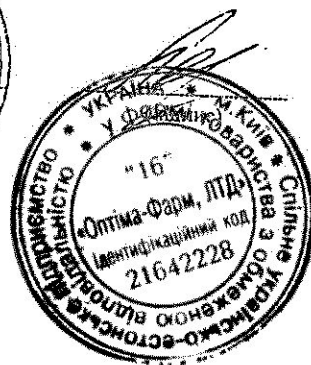
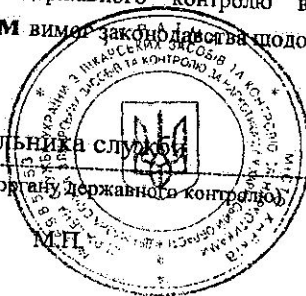
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.11.2023 № 410-23

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

ГРИПФЛЮ,

таблетки № 10 (10x1) у блістері

1 таблетка містить: Парацетамолу 500,00 мг, Кофеїну 30 мг, Фенілефрину гідрохлориду 10 мг, Хлорфеніраміну малеат 2 мг
Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, висновок GMP №071/2022/GMP

Серія № L2301

Дата виробництва: 12/2023

Звіт: №: В/240117

Реєстр. св-во № UA/6965/01/01

Термін придатності: 11/2026

Обсяг партії: 80000 упаковок.

№.	Показник	Вимоги		Результат
1	Опис	Таблетки повинні бути білого або майже білого кольору, круглими, плоскими з лінією розлому та фаскою на одній стороні.		Відповідає
2	Середня маса таблеток	600,0 мг (570,0 мг - 630,0 мг)		592,61 мг
3	Відхилення від середньої маси	±5.0%		Мін:-2,34% Max:+2,51%
4	Ідентифікація -парацетамол -хлорфенірамін малеат -фенілефрину гідрохлорид -кофеїн -натрію метилпарабен -натрію пропілпарабен	ВЭЖХ - час утримання піку на хроматограмі досліджуваного зразка відповідає часу утримання піку стандартних речовин.		Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
5	Кількісне визначення - парацетамол - хлорфенірамін малеат - фенілефрину гідрохлорид - кофеїн безводний - натрію метилпарабен - натрію пропілпарабен	Випуск	Термін придатності	
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	98,39%
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	101,75%
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	98,25%
		95.0 – 105.0%	90.0 – 110.0%	99,65%
		90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%	99,06%
		90.0 – 110.0%	90.0 – 110.0%	97,96%
6	Однорідність дозованих одиниць - парацетамол - кофеїн безводний - фенілефрин гідрохлорид - хлорфенірамін малеат	Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40 Повинен відповідати вимогам ЕР 2.9.40		Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7	Розпадання	Не більше 30 хвилин		5 хвилин 02 сек
8	Стирання	Не більше 1.0%		0,04%
9	Розчинення -парацетамол -хлорфенірамін малеат -фенілефрину гідрохлорид -кофеїн безводний	Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв. Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв. Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв. Не менш 70% (Q) на протязі 45 хв.		Мін97,29%; Max101,25%; Cp99,80% Мін98,49%; Max102,48%; Cp101,06% Мін94,05%; Max97,62%; Cp96,31% Мін96,88%; Max101,38%; Cp100,0%
10	Тести на чистоту Визначення 4-амінофенола	Чи не більше ніж 0,1%		0,0007%
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		10 КУО/г 0 КУО/г Відсутнє
12	Упаковка	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з інструкцією для медичного застосування		

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий діляні в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному дощі.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність виконавця МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКК.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Аналіз R.Suri Babu

Аналітик Підпис

Дата 18/01/2024

Дата випуску 18/01/2024
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛ

Уповноважена особа S. Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 18/01/2024



ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.08.2024

№ 39700/24/20

ГРИПФЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6965/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № L2301

Кількість ввезеного лікарського засобу 78760 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(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 01.05.2024 № 408/0/01.21-24/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.07.2024 № 849-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



Алла Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)