



**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

22.01.2024

№ 67910/24/10

ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину; по 20 г порошку у пакеті; по 6 пакетів в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10897/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **СЕНН004А**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 08.01.2024 № 4330/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.01.2024 № 0129

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)



(підпис)





Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0129 від 22.01.2024

Назва зразка: ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ, порошок для орального розчину; по 20 г порошку у пакеті; по 6 пакетів в картонній упаковці

Регістраційний номер: 0077.24

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: СЕНН004А

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 217-002.0.1/002.3/2-24 від 10.01.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 10.01.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 11.01.2024

Дати виконання робіт: 11.01.2024 - 22.01.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/10897/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Гранульований сипучий порошок з гранулами білого, світло-жовтого і жовтого кольору з запахом лимону	Відповідає
Ідентифікація	1. Парацетамол, хлорфеніраміну maleat, фенілефрину гідрохлорид і натрію бензоат. ВЕРХ. Час утримання піків парацетамолу, хлорфеніраміну maleату, фенілефрину гідрохлориду і натрію бензоату на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, одержаних в розділі "Кількісне визначення", повинен співпадати	Відповідає
Однорідність маси	2. Хіноліновий жовтий. ВЕРХ. На хроматограмі досліджуваного розчину повинні спостерігатися піки з такими ж часами утримання, як і на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Час розчинення	Маса вмісту не більше 2-х із 20 пакетів може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 7,5\%$, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$	Відповідає
Кількісне визначення	Не більше 1 хв. у 200 мл води	Відповідає
Упаковка	1. Парацетамол (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 450,0 - 550,0 мг/пакетик	503,2 мг/пакетик
Маркування	Фенілефрину гідрохлорид (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 9,0 - 11,0 мг/пакетик	9,8 мг/пакетик
	Хлорфеніраміну maleat (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 4,1 - 4,4 мг/пакетик	4,1 мг/пакетик
	Натрію бензоат (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості): 9,0 - 11,0 мг/пакетик	9,6 мг/пакетик
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0129 від 22.01.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ, порошок для орального розчину; по 20 г порошку у пакеті; по 6 пакетів в картонній упаковці, № серії СЕНН004А, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/10897/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Директор _____

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0129 від 22.01.2024



**NOBEL İLAÇ**

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/10897/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ, порошок для орального розчину, по 20г порошку в пакеті, по 6 пакетів в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 пакетик містить парацетамолу 500 мг, хлорфеніраміну maleату 4 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг. СЕРІЯ №: СЕНН004А ВИГОТОВЛЕНО: 46 200 упаковок		РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №UA/10897/01/01; діє в Україні безстроково. ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 11.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2025	
№	Назва випробування	Специфікації	Результати
1	Опис	Гранульований сипучий порошок з гранулами білого, світло-жовтого та жовтого кольору з запахом лимону.	Відповідає
2	Ідентифікація	Парацетамол, хлорфеніраміну maleат, фенілефрину гідрохлорид і натрію бензоат. Час утримування піків парацетамолу, хлорфеніраміна maleата, фенілефрина гідрохлориду та натрія бензоату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинен співпадати. Хіноліновий жовтий. На хроматограмі досліджуваного розчину повинні спостерігатися піки з таким же часом утримування, як і на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
3	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2-х із 20 пакетиків може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15%.	Відповідає Відповідає
4	Вода	Не більше 5,0%	0,6%
5	Час розчинення	Не більше 1 хв. в 200 мл води	0,40 хв.
6	Супутні домішки	<u>Домішки фенілефрину гідрохлориду.</u> Специфічна домішка (RRT 1,13) - не більше 0,5% Будь-якої іншої невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,5% <u>Домішки парацетамолу.</u> 4-амінофенолу - не більше 0,1% Кожної невідомої домішки – не більше 0,1% Сума домішок – не більше 0,5% <u>Домішки хлорфеніраміну maleату.</u> Домішка А - не більше 0,2% Домішка В - не більше 0,2% Домішка С - не більше 0,2% Невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,0%	0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00%
7	Однорідність дозованих одиниць:	Парацетамол : Відповідає вимогам Фенілефрину гідрохлорид: Відповідає вимогам Хлорфеніраміну maleат : Відповідає вимогам	Відповідає Відповідає Відповідає



8	Кількісне визначення	Парацетамол Під час випуску: від 475,0 мг до 525,0 мг в 1 пакеті (95,0-105,0 % від заявленої кількості) Для терміну придатності: від 450,0 мг до 550,0 мг в 1 пакеті (90,0-110,0 % від заявленої кількості) Фенілефрину гідрохлорид Під час випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 пакеті (95,0-105,0 % від заявленої кількості). Для терміну придатності: від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 пакеті (90,0-110,0 % від заявленої кількості). Хлорфеніраміну малеат Під час випуску: від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 пакеті (95,0-105,0% від заявленої кількості) Для терміну придатності: Від 3,6 мг до 4,4 мг в 1 пакеті (90,0-110,0% від заявленої кількості) Натрія бензоат від 9,0 мг до 11,0 мг натрія бензоату в 1 пакеті (90,0-110,0 % від заявленої кількості)	512,2 мг/пакет 10,2 мг/пакет 4,1 мг/пакет 9,8 мг/пакет
9	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КОЕ/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає

*Тест не рутинний, проводять для кожної 10-ї серії.

Номер ліцензії виробничої дільниці №TR/UY/2019/18-7.

«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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис

13.12.2023р.





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

10.12.2024

№ 53242/24/10

ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; по 20 г порошку у пакеті; по 6 пакетів в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10897/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ДЕНН007А

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 16.10.2024 № 3171/25.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.12.2024 № 2437

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
(посада особа, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kartal Sancaşlar, pr. Eski Akçakodja, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/10897/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ, порошок для орального розчину, по 20г поронку в пакеті, по 6 пакетів в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 пакетик містить парацетамолу 500 мг, хлорфеніраміну малеату 4 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг. СЕРІЯ №: DENH007A ВИГОТОВЛЕНО: 43 850 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2026	
№	Назва випробування	Специфікації	Результати
1	Опис	Гранульований сипучий порошок з гранулами білого, світло-жовтого та жовтого кольору з запахом лимону.	Відповідає
2	Ідентифікація	Парацетамол, хлорфеніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид і натрію бензоат. Час утримування піків парацетамолу, хлорфеніраміна малеату, фенілефрину гідрохлориду та натрію бензоату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинні співпадати. Хіноліновий жовтий. На хроматограмі досліджуваного розчину повинні спостерігатися піки з таким же часом утримування, як і на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
3	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2-х із 20 пакетиків може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 7.5\%$ і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$.	Відповідає Відповідає
4	Вода	Не більше 5,0%	1,2%
5	Час розчинення	Не більше 1 хв. в 200 мл води	0,4 хв.
6	Супутні домішки	<u>Домішки фенілефрину гідрохлориду.</u> Специфічна домішка (RRT 1,13) - не більше 0,5% Будь-якої іншої невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,5% <u>Домішки парацетамолу.</u> 4-амінофенолу - не більше 0,1% Кожної невідомої домішки – не більше 0,1% Сума домішок – не більше 0,5% <u>Домішки хлорфеніраміну малеату.</u> Домішка А - не більше 0,2% Домішка В - не більше 0,2% Домішка С - не більше 0,2% Невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,0%	0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00%
7	Однорідність дозованих одиниць:	Парацетамол : Відповідає вимогам Фенілефрину гідрохлорид: Відповідає вимогам Хлорфеніраміну малеат : Відповідає вимогам	Відповідає, $av=8$ Відповідає, $av=10$ Відповідає, $av=9$

Bx all n oon ver 101022



NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

8	Кількісне визначення	Парацетамол Під час випуску: від 475,0 мг до 525,0 мг в 1 пакеті (95,0-105,0 % від заявленої кількості) Для терміну придатності: від 450,0 мг до 550,0 мг в 1 пакеті (90,0-110,0 % від заявленої кількості) Фенілефрину гідрохлорид Під час випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 пакеті (95,0-105,0 % від заявленої кількості). Для терміну придатності: від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 пакеті (90,0-110,0 % від заявленої кількості). Хлорфеніраміну малеат Під час випуску: від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 пакеті (95,0-105,0% від заявленої кількості) Для терміну придатності: Від 3,6 мг до 4,4 мг в 1 пакеті (90,0-110,0% від заявленої кількості) Натрія бензоат від 9,0 мг до 11,0 мг натрія бензоату в 1 пакеті (90,0-110,0 % від заявленої кількості)	511,0 мг/пакет 10,2 мг/пакет 4,0 мг/пакет 9,9 мг/пакет
9	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^1 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	* * *

*Тест не рутинний, проводять для кожної 10-ї серії.

Номер ліцензії виробничої ділянки №TR/UY/2019/18-7.

«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 довідку Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Тюгба Біягін Кан / підпис

19.09.2024р.



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

10.12.2024

№ 53241/24/10

ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; по 20 г порошку у пакеті; по 6 пакетів в картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10897/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ДЕНН005А

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 16.10.2024 № 3171/24.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.12.2024 № 2438

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.



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

**NOBEL İLAÇ**

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Kwartal Sancaklar, пр. Ескі Акчакоджа, №299.

81100 м. Дюздже, Туреччина

Країна-виробник: Туреччина

Відділ контролю якості:

Tel: (216) 633 60 00

Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/10897/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТАЙЛОЛІФЕН® ХОТ, порошок для орального розчину, по 20г порошку в пакеті, по 6 пакетів в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 пакетик містить парацетамолу 500 мг, хлорфеніраміну maleату 4 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг. СЕРІЯ №: DEHN005A ВИГОТОВЛЕНО: 46 850 упаковок		РЕСТРАЦІОННЕ ПОСВІДЧЕННЯ № ОА/10897/01/01, діє в Україні безстроково. ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2026	
№	Назва випробування	Специфікації	Результати
1	Опис	Гранульований сипучий порошок з гранулами білого, світло-жовтого та жовтого кольору з запахом лимону.	Відповідає
2	Ідентифікація	Парацетамол, хлорфеніраміну maleат, фенілефрину гідрохлорид і натрію бензоат. Час утримування піків парацетамолу, хлорфеніраміна maleата, фенілефрину гідрохлориду та натрію бензоату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинні співпадати. Хімічний жовтий. На хроматограмі досліджуваного розчину повинні спостерігатися піки з таким же часом утримування, як і на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
3	Однорідність маси	Маса вмісту не більше 2-х із 20 пакетиків може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 7,5\%$ і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$.	Відповідає Відповідає
4	Вода	Не більше 5,0%	1,1%
5	Час розчинення	Не більше 1 хв. в 200 мл води	0,4 хв.
6	Супутні домішки	<u>Домішки фенілефрину гідрохлориду.</u> Специфічна домішка (RRT 1,13) - не більше 0,5% Будь-якої іншої невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,5% <u>Домішки парацетамолу.</u> 4-амінофенолу - не більше 0,1% Кожної невідомої домішки - не більше 0,1% Сума домішок – не більше 0,5% <u>Домішки хлорфеніраміну maleату.</u> Домішка А - не більше 0,2% Домішка В - не більше 0,2% Домішка С - не більше 0,2% Невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,0%	0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00%
7	Однорідність дозованих одиниць:	Парацетамол : Відповідає вимогам Фенілефрину гідрохлорид: Відповідає вимогам Хлорфеніраміну maleат : Відповідає вимогам	Відповідає, $av=10$ Відповідає, $av=13$ Відповідає, $av=7$

Bx all n o o r a b e g 10100000



NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

8	Кількісне визначення	Парацетамол Під час випуску: від 475,0 мг до 525,0 мг в 1 пакеті (95,0-105,0 % від заявленої кількості) Для терміну придатності: від 450,0 мг до 550,0 мг в 1 пакеті (90,0-110,0 % від заявленої кількості) Фенілефрину гідрохлорид Під час випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 пакеті (95,0-105,0 % від заявленої кількості). Для терміну придатності: від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 пакеті (90,0-110,0 % від заявленої кількості). Хлорфеніраміну малеат Під час випуску: від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 пакеті (95,0-105,0% від заявленої кількості) Для терміну придатності: Від 3,6 мг до 4,4 мг в 1 пакеті (90,0-110,0% від заявленої кількості) Натрія бензоат від 9,0 мг до 11,0 мг натрія бензоату в 1 пакеті (90,0-110,0 % від заявленої кількості)	497,3 мг/пакет 9,9 мг/пакет 4,0 мг/пакет 9,9 мг/пакет
9	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - не більше 10^2 КУО/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	* * *

*Тест не рутинний, проводять для кожної 10-ї серії.

Номер ліцензії виробничої діяльності №TR/UY/2019/18-7.

«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 діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Тіогба Білгін Кан / підпис

19.09.2024р.