



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

12.06.2023

№ 28993/23/26

АНТИФЛУ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину, по 17 г у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4910/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **258874**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35568

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:

22911794

(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 **12.06.2023 № 1589/1**.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*б.а. с.а. N 0016
Від 14.03.24*



Сертифікат аналізу

Назва препарату: АНТИФЛУ®, порошок для орального розчину Розмір пакування: 5 пакетів в картонній коробці Тип пакування: пакет Дата виробництва: 02-2023 Номер позиції: 1600474 Клієнт: Байер Консьюмер Кер Форма дозування: порошок для орального розчину Протокол №: 0423S001				Код продукту: 2657K/5ADI Номер серії: 258874 Термін придатності: 02-2026 Кількість, дозволена до реалізації: 43128 уп. Країна імпортер: Україна Реєстраційне посвідчення: UA/4910/02/01			
Тест		Специфікація		Результат			
Опис		Білий або майже білий порошок, що містить кристалічні частинки з легким лимонним запахом		Відповідає			
Розчинність		Не більше 1 хвилини		20 секунд			
Однорідність середньої маси		Відхилення в масі 18 з 20 пакетів не повинно перевищувати $\pm 5\%$. Та не один порошок не повинен мати відхилення, більше $\pm 10\%$.		Відповідає			
Середня маса вмісту пакета		17,0г $\pm 5\%$ 16,15-17,85 г		17,07 г			
Метод							
Ідентифікація	ацетамінофен	TM-008	Визначення проводиться одночасно з кількісним визначенням методом ВЕРХ: час виходу піка активної речовини на хроматограмі випробуваного зразку відповідає часу виходу піка на хроматограмі стандартного зразку		Відповідає		
	фенілефрину HCl				Відповідає		
	хлорфеніраміну maleat				Відповідає		
pH		TM-008	2, 5 – 3,5		3,1		
Однорідність дозування		TM-008	Максимальне приймальне значення 15		ацетамінофен 4,4 фенілефрину HCl 6,3 хлорфеніраміну maleat 4,1		
Кількісне визначення	ацетамінофен	TM-008	Маркування: 650 мг	95% - 105 % 617,5 – 682,5 мг	100 % 650,0 мг		
	фенілефрину HCl		Маркування: 10 мг	95% - 105 % 9,5 – 10,5 мг	99 % 9,9 мг		
	хлорфеніраміну maleat		Маркування: 4 мг	95% - 105 % 3,8 – 4,2 мг	99 % 4,0 мг		
Домішки		TM-008	Не більше 0,1 %		нижче встановленого порогу		
Мікробіологіч на чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	EP 2.6.12 USP<61>	Не більше 10^3 КУО/г		Відповідає		
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)		Не більше 10^2 КУО/г		Відповідає		
	Escherichia.Coli		Відсутність в 1 г		Відповідає		
Робоче посилання: QC-DP-2023-0043/29; QC-DP-2023-0036/83; QC-DP-2023-0045/16; Micro-testing#35684 Дата: 4/3/2023							
Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного доосьє в країні імпортері. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення, пов'язані з даною серією досліджені та відображені в протоколі виробництва.							
Перевірено : Teresa Flores Дата: 04/03/2023			Затверджено: підпис Дата: 04/03/2023				

CONTRACT PHARMACAL CORP.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АНТИФЛУ ®, порошок для орального розчину

Номер коду продукту: 2657K

Сила дії / активність:

Ацетамінофен – 650 мг/ пакет
Фенілефрину гідрохлорид – 10 мг/ пакет
Хлорфеніраміну maleat – 4 мг/ пакет

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Форма дозування: порошок для орального розчину

Реєстраційне посвідчення №UA/4910/02/01

Розмір і тип упаковки: по 5 пакетів в картонній коробці

Дата виробництва: 02-2023

Серія №: 258874

Термін придатності: 02-2026

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса та реліз: 135 Адамс авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої дільниці: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результати аналізів додаються в сертифікаті аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного досьє в країні імпортерів. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Усі відхилення, пов'язані з даною серією досліджені та відображені в протоколі виробництва.

Уповноважена особа

Ім'я: Thomas Jacob

Посада/ обов'язки: Керівник, QA контроль документації

Підпис:

Дата: 03/04/2023

2657K_Ukraine_5_258763



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

26.06.2023

№ 32313/23/26

АНТИФЛУ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину, по 17 г у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4910/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 258875

Кількість ввезеного лікарського засобу 27936

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:

22911794

(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 26.06.2023 № 1757/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх. од. № 475
ЄДР 15-12-23-011



Сертифікат аналізу

Назва препарату: АНТИФЛУ®, порошок для орального розчину Розмір пакування: 5 пакетів в картонній коробці Тип пакування: пакет Дата виробництва: 02-2023 Номер позиції: 1600474 Клієнт: Байер Консьюмер Кер Форма дозування: порошок для орального розчину Протокол №: 0323S008				Код продукту: 2657K/5AD1 Номер серії: 258875 Термін придатності: 02-2026 Кількість, дозволена до реалізації: 43056 уп. Країна імпортер: Україна Реєстраційне посвідчення: UA/4910/02/01			
Тест		Специфікація		Результат			
Опис		Білий або майже білий порошок, що містить кристалічні частинки з легким лимонним запахом		Відповідає			
Розчинність		Не більше 1 хвилини		25 секунд			
Однорідність середньої маси		Відхилення в масі 18 з 20 пакетів не повинно перевищувати $\pm 5\%$. Та не один порошок не повинен мати відхилення, більше $\pm 10\%$.		Відповідає			
Середня маса вмісту пакета		$17,0\text{г} \pm 5\%$ $16,15\text{-}17,85\text{ г}$		16,84 г			
Метод							
Ідентифікація	ацетамінофен	ТМ-008	Визначення проводиться одночасно з кількісним визначенням методом ВЕРХ:		Відповідає		
	фенілефрину HCl		час виходу піка активної речовини на хроматограмі випробуваного зразку відповідає часу виходу піка на хроматограмі стандартного зразку	Відповідає			
	хлорфеніраміну maleat			Відповідає			
pH		ТМ-008	2, 5 – 3,5		2,9		
Однорідність дозування		ТМ-008	Максимальне приймальне значення 15		ацетамінофен 6,8 фенілефрину HCl 7,7 хлорфеніраміну maleat 7,9		
Кількісне визначення	ацетамінофен	ТМ-008	Маркування: 650 мг	95% - 105 % 617,5 – 682,5 мг	96 % 624,0 мг		
	фенілефрину HCl		Маркування: 10 мг	95% - 105 % 9,5 – 10,5 мг	97 % 9,7 мг		
	хлорфеніраміну maleat		Маркування: 4 мг	95% - 105 % 3,8 – 4,2 мг	96 % 3,8 мг		
Домішки		ТМ-008	Не більше 0,1 %		нижче встановленого порогу		
Мікробіологіч на чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	EP 2.6.12 USP<61>	Не більше 10^3 КУО/г		Відповідає		
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)		Не більше 10^2 КУО/г		Відповідає		
	Escherichia.Coli		Відсутність в 1 г		Відповідає		
Робоче посилання: QC-DP-2023-0039/64; QC-DP-2023-0045/4,16; QC-DP-2023-0036/67; Micro-testing#35604 Дата: 3/30/2023							
Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного доосьє в країні імпортерів. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Усі відхилення, пов'язані з даною серією досліджені та відображені в протоколі виробництва.							
Перевірено : Teresa Flores Дата: 30/03/2023			Затверджено: підпис Дата: 30/03/2023				



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АНТИФЛУ®, порошок для орального розчину

Номер коду продукту: 2657K

Сила дії / активність:

Ацетамінофен – 650 мг/ пакет

Фенілефрину гідрохлорид – 10 мг/ пакет

Хлорфеніраміну малеат – 4 мг/ пакет

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Форма дозування: порошок для орального розчину

Реєстраційне посвідчення №UA/4910/02/01

Розмір і тип упаковки: по 5 пакетів в картонній коробці

Дата виробництва: 02-2023

Серія №: 258875

Термін придатності: 02-2026

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса та реліз: 135 Адамс авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США

Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої ділянки: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США

Номер в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результати аналізів додаються в сертифікаті аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного дос'є в країні імпортерів. Проколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Усі відхилення, пов'язані з даною серією досліджені та відображені в протоколі виробництва.

Уповноважена особа

Ім'я: Thomas Jacob

Посада/ обов'язки: Керівник, QA контроль документації

Підпис:

Дата: 30/03/2023

2657K_Ukraine_5_258764



Certificate of Analysis

Product Name : Antiflu Pouch Powder	Product code: 2657K/5ADI
Package Size: 5 pouches per packet	Lot No. : 258875
Package Type: Pouch	Expiry Date: Feb-26
Date Mfd : Feb-23	Quantity Released : 43,056 packs
Item Number: 1600474	Importing Country : Ukraine
Customer : Bayer Consumer Care	Marketing
Dosage Form : Soluble Powder	Authorization Number : UA/4910/02/01
Report No.: 0323S008	

Test		Specification					Result				
Description		White to off-white, powder that includes crystalline particles with a slight lemon odor					Conforms				
Solubility		Not more than 1 min					25 seconds				
Average Fill Weight		Target: 17.0 g		Limit:		± 5%		16.84 g			
						16.15 g - 17.85 g					
Average Pouch Weight		Content of 18 from 20 pouch must not deviate by more than ±5% & no pouch deviates by more than ±10%					Conforms				
		Method Ref.									
Identification of drug substances		Acetaminophen	TM-008	Retention Time (RT) of the major peak in the chromatogram of the assay preparation correspond to those in the chromatogram of the standard preparation				Conforms			
		Phenylephrine HCl						Conforms			
		Chlorpheniramine Maleate						Conforms			
pH		TM-008	Sample as prepared above for solubility		Limit:	2.5-3.5		2.9			
Uniformity of Dosage Units		TM-008	Content Uniformity:					APAP	Phenyl	CPM	
			Limit:	Acceptance Value Maximum 15			AV		6.8	7.7	7.9
Assay of drug substances		TM-008	Label:	650 mg	Limit:	95%-105%		96%			
						617.5 mg -682.5 mg		624.0 mg			
			Label:	10 mg	Limit:	95%-105%		97%			
						9.5 mg -10.5 mg		9.7 mg			
			Label:	4 mg	Limit:	95%-105%		96%			
						3.8 mg -4.2 mg		3.8 mg			
Impurities	p-aminophenol	TM-008	Max. 0.1%					Below Detection Limit			
Microbial Analysis		EP 2.6.12 USP<61>	Total Aerobic Microbial Count				≤ 10 ³ cfu/g		Conforms		
			Total Yeasts & Mould Count				≤ 10 ² cfu/g		Conforms		
			E. coli				Absent in 1 g		Conforms		

Work Ref.: Vol./Page: QC-DP-2023-0039/64; QC-DP-2023-0045/4, 16; QC-DP-2023-0036/67; Micro-testing# 35604 **Date :** 3/30/23

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging 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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis was performed in compliance with GMP. Any deviations associated with this batch have been closed and filed with the batch record.

Verified by: Teresa Flores **Approved by :**
Date: 03/30/2023 **Date :** 03/30/2023