



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

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

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

12.07.2024

№ 33870/24/10

ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5529/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A1384**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49505

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від **05.07.2024 № 1943/1.**

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Орлеан Франція 5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція
Тел. +33 (0)2 38 69 81 00 Факс +33 (0)2 38 63 36 29
Номер ліцензії на виробництво: 2023_257_1_2 Номер GMP сертифікату: 2023_HPF_FR_133
Країна виробник: Франція

Продукт:	DF74143
Назва лікарського засобу:	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА
Країна імпортер:	Україна
Лікарська форма:	Порошок для орального розчину
Сила дії:	1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 325 мг; Фенірамін малеату 20 мг; Фенілефрин гідрохлориду 10 мг; Аскорбінова кислота 50 мг
Тип та розмір упаковки:	10 пакетів з порошком у коробці
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5529/01/01
Номер серії:	A1384
Розмір серії:	49 656 уп.
Внутрішній номер:	0A1384A
Дата виробництва:	30/04/2024
Дата пакування:	20/05/2024
Термін придатності:	03/2026
Хімічний контроль	
Аналітична процедура:	TC-0097 Версія: 9
Аналіз №:	ORA2433612
Статус зразків:	відібрані
Коментарі менеджера з контролю якості	

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Сипучий білий гранульований порошок з жовтими краплями, не містить сторонніх речовин та не містить грудочок	відповідає
Запах	Запах цитрусових	відповідає
Середня маса	20.435 г-23.749г (теоретично 22.1г)	22.192 г
Однорідність маси	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.5	відповідає
pH	2.0-4.0	2.8
Ідентифікація аскорбінової кислоти і визначення продуктів розпаду	Основна пляма від досліджуемого розчину повинна відповідати за величиною Rf, згасанню флюоресценції та кольорової реакції основним плямам від стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація парацетамолу, ВЕРХ	Позитивно	відповідає
Ідентифікація фенірамін малеату, ВЕРХ	Позитивно	відповідає

Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення забезпечення якості	Уповноважена особа або заступник, дата та підпис
Зразок відповідає	O. BURTON 29.05.2024	Серію випущено	P. BACHELERIE 29.05.2024

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (згідно з даними пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.



Орлеан Франція 5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція
Тел. +33 (0)2 38 69 81 00 Факс +33 (0)2 38 63 36 29
Номер ліцензії на виробництво: 2023_257_1_2 Номер GMP сертифікату: 2023_HPF_FR_133
Країна виробник: Франція

Продукт:	ДФ74143
Назва лікарського засобу:	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА
Країна імпортер:	Україна
Лікарська форма:	Порошок для орального розчину
Сила дії:	1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 325 мг; Фенірамін maleату 20 мг; Фенілефрин гідрохлориду 10 мг; Аскорбінова кислота 50 мг
Тип та розмір упаковки:	10 пакетів з порошком у коробці
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5529/01/01
Номер серії:	A1384
Розмір серії:	49 656 уп.
Внутрішній номер:	0A1384A
Дата виробництва:	30/04/2024
Дата пакування:	20/05/2024
Термін придатності:	03/2026
Хімічний контроль	
Аналітична процедура:	TC-0097 Версія: 9
Аналіз №:	ORA2433612
Статус зразків:	відібрані
Коментарі менеджера з контролю якості	

Ідентифікація фенілефрин гідрохлориду, ВЕРХ	Позитивно	відповідає
Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду, ВЕРХ	95 % - 105 % від заявленої кількості	102 % в 1 пакеті
Однорідність дозування фенілефрину гідрохлориду	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення феніраміну maleату, ВЕРХ	95 %- 105% від заявленої кількості	101 % в 1 пакеті
Однорідність дозування феніраміну maleату	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення парацетамолу, ВЕРХ	95% -105% від заявленої кількості	100 % в 1 пакеті
Однорідність дозування парацетамолу	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення аскорбінової кислоти	95% -105% від заявленої кількості	103 % в 1 пакеті

Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення забезпечення якості	Уповноважена особа або заступник, дата та підпис
Зразок відповідає	O. BURTON 29.05.2024	Серію випущено	P. BACHELERIE 29.05.2024

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (згідно з даними пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності та згідно з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP





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

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

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

05.08.2024

№ 37889/24/10

ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5529/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A1852**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50232

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 30.07.2024 № 2195/2.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Орлеан Франція 5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція
Тел. +33 (0)2 38 69 81 00 Факс +33 (0)2 38 63 36 29
Номер ліцензії на виробництво: 2023_257_1_2 Номер GMP сертифікату: 2023_HPF_FR_133
Країна виробник: Франція

Продукт:	DF74143
Назва лікарського засобу:	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА
Країна імпортер:	Україна
Лікарська форма:	Порошок для орального розчину
Сила дії:	1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 325 мг; Фенірамін малеату 20 мг; Фенілефрин гідрохлориду 10 мг; Аскорбінова кислота 50 мг
Тип та розмір упаковки:	10 пакетів з порошком у коробці
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5529/01/01
Номер серії:	A1852
Розмір серії:	50 232 уп.
Внутрішній номер:	0A1852A
Дата виробництва:	13/06/2024
Дата пакування:	21/06/2024
Термін придатності:	05/2026
Хімічний контроль	
Аналітична процедура:	TC-0097 Версія: 9
Аналіз №:	ORA2436034
Статус зразків:	відібрані
Коментарі менеджера з контролю якості	

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Сипучий білий гранульований порошок з жовтими краплями, не містить сторонніх речовин та не містить грудочок	відповідає
Запах	Запах цитрусових	відповідає
Середня маса	20.435 г-23.749г (теоретично 22.1г)	21.906 г
Однорідність маси	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.5	відповідає
pH	2.0-4.0	2.8
Ідентифікація аскорбінової кислоти і визначення продуктів розпаду	Основна пляма від досліджуемого розчину повинна відповідати за величиною Rf, згасанню флюоресценції та кольорової реакції основним плямам від стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація парацетамолу, ВЕРХ	Позитивно	відповідає
Ідентифікація фенірамін малеату, ВЕРХ	Позитивно	відповідає

Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення забезпечення якості	Уповноважена особа або заступник, дата та підпис
Зразок відповідає	O. BURTON 27.06.2024	Серію випущено	E. DAURE 28.06.2024

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випущено/випущено) та пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відсутність порушень.



Орлеан Франція 5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція
Тел. +33 (0)2 38 69 81 00 Факс +33 (0)2 38 63 36 29
Номер ліцензії на виробництво: 2023_257_1_2 Номер GMP сертифікату: 2023_HPF_FR_133
Країна виробник: Франція

Продукт:	DF74143
Назва лікарського засобу:	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА
Країна імпортер:	Україна
Лікарська форма:	Порошок для орального розчину
Сила дії:	1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 325 мг; Фенірамін maleату 20 мг; Фенілефрин гідрохлориду 10 мг; Аскорбінова кислота 50 мг
Тип та розмір упаковки:	10 пакетів з порошком у коробці
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5529/01/01
Номер серії:	A1852
Розмір серії:	50 232 уп.
Внутрішній номер:	0A1852A
Дата виробництва:	13/06/2024
Дата пакування:	21/06/2024
Термін придатності:	05/2026
Хімічний контроль	
Аналітична процедура:	TC-0097 Версія: 9
Аналіз №:	ORA2436034
Статус зразків:	відібрані
Коментарі менеджера з контролю якості	

Ідентифікація фенілефрин гідрохлориду, ВЕРХ	Позитивно	відповідає
Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду, ВЕРХ	95 % - 105 % від заявленої кількості	98 % в 1 пакеті
Однорідність дозування фенілефрину гідрохлориду	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення феніраміну maleату, ВЕРХ	95 %- 105% від заявленої кількості	98 % в 1 пакеті
Однорідність дозування феніраміну maleату	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення парацетамолу, ВЕРХ	95% -105% від заявленої кількості	96 % в 1 пакеті
Однорідність дозування парацетамолу	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення аскорбінової кислоти	95% -105% від заявленої кількості	97 % в 1 пакеті

Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення забезпечення якості	Уповноважена особа або заступник, дата та підпис
Зразок відповідає	O. BURTON 27.06.2024	Серію випущено	E. DAURE 28.06.2024

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (згідно з даними 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 країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP



Орлеан Франція 5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція
Тел. +33 (0)2 38 69 81 00 Факс +33 (0)2 38 63 36 29

Номер ліцензії на виробництво: 2023_257_1_2 Номер GMP сертифікату: 2023_HPF_FR_133
Країна виробник: Франція

Продукт: DF74143
Назва лікарського засобу: ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА
Країна імпортер: Україна
Лікарська форма: Порошок для орального розчину
Сила дії: 1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 325 мг; Фенірамін малеату 20 мг; Фенілефрин гідрохлориду 10 мг; Аскорбінова кислота 50 мг
10 пакетів з порошком у коробці
Тип та розмір упаковки: UA/5529/01/01
Номер реєстраційного посвідчення: A2363
Номер серії: 49 776 уп.
Розмір серії: 0A2363A
Внутрішній номер: 30/07/2024
Дата виробництва: 19/08/2024
Дата пакування: 06/2026
Термін придатності: TC-0097 Версія: 9
Хімічний контроль: ORA2439498
Аналітична процедура: відібрані
Аналіз №:
Статус зразків:
Коментарі менеджера з контролю якості

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Сипучий білий гранульований порошок з жовтими краплями, не містить сторонніх речовин та не містить грудочок	відповідає
Запах	Запах citrusових	відповідає
Середня маса	20.435 г-23.749г (теоретично 22.1г)	21.949 г
Однорідність маси	Має відповідати Евр.Фарм. 2.9.5	відповідає
pH	2.0-4.0	2.8
Ідентифікація аскорбінової кислоти і визначення продуктів розпаду	Основна пляма від досліджуваного розчину повинна відповідати за величиною Rf, згасанню флюоресценції та кольорової реакції основним плямам від стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація парацетамолу, ВЕРХ	Позитивно	відповідає
Ідентифікація фенірамін малеату, ВЕРХ	Позитивно	відповідає

Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення забезпечення якості	Уповноважена особа або заступник, дата та підпис
Зразок відповідає	O. BURTON 23.08.2024	Серію випущено	E. DAURE 26.08.2024

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 країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Сертифікат аналізу та відповідності

Орлеан Франція 5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція

Тел. +33 (0)2 38 69 81 00 Факс +33 (0)2 38 63 36 29

Номер ліцензії на виробництво: 2023_257_1_2 Номер GMP сертифікату: 2023_HPF_FR_133

Країна виробник: Франція

Продукт:	DF74143
Назва лікарського засобу:	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА
Країна імпортер:	Україна
Лікарська форма:	Порошок для орального розчину
Сила дії:	1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 325 мг; Фенірамін малеату 20 мг; Фенілефрин гідрохлориду 10 мг; Аскорбінова кислота 50 мг
Тип та розмір упаковки:	10 пакетів з порошком у коробці
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5529/01/01
Номер серії:	A2363
Розмір серії:	49 776 уп.
Внутрішній номер:	0A2363A
Дата виробництва:	30/07/2024
Дата пакування:	19/08/2024
Термін придатності:	06/2026
Хімічний контроль	
Аналітична процедура:	ТС-0097 Версія: 9
Аналіз №:	ORA2439498
Статус зразків:	відібрані
Коментарі менеджера з контролю якості	

Ідентифікація фенілефрин гідрохлориду, ВЕРХ	Позитивно	відповідає
Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду, ВЕРХ	95 % - 105 % від заявленої кількості	100 % в 1 пакеті
Однорідність дозування фенілефрину гідрохлориду	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення феніраміну малеату, ВЕРХ	95 %- 105% від заявленої кількості	99 % в 1 пакеті
Однорідність дозування феніраміну малеату	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення парацетамолу, ВЕРХ	95% -105% від заявленої кількості	99 % в 1 пакеті
Однорідність дозування парацетамолу	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення аскорбінової кислоти	95% -105% від заявленої кількості	97 % в 1 пакеті

Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення забезпечення якості	Уповноважена особа або заступник, дата та підпис
Зразок відповідає	O. BURTON 23.08.2024	Серію випущено	E. DAURE 26.08.2024

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (виробничий пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.





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

09.10.2024

№ 50254/24/10П

ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5529/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A2363

Кількість ввезеного лікарського засобу 2399

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

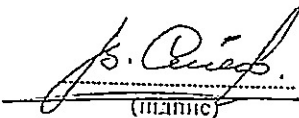
Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162

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

Протокол візуального контролю від 01.10.2024 № 2982/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





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

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.09.2024

№ 48160/24/10

ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5529/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A2363

Кількість ввезеного лікарського засобу 47376

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

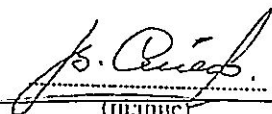
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.09.2024 № 2858/1.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посл. особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Орлеан Франція 5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція

Тел. +33 (0)2 38 69 81 00 Факс +33 (0)2 38 63 36 29

Номер ліцензії на виробництво: 2023_257_1_2 Номер GMP сертифікату: 2023_HPF_FR_133

Країна виробник: Франція

Продукт: DF74143
Назва лікарського засобу: ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА
Країна імпортер: Україна
Лікарська форма: Порошок для орального розчину
Сила дії: 1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 325 мг; Фенірамін малеату 20 мг; Фенілефрин гідрохлориду 10 мг; Аскорбінова кислота 50 мг
Тип та розмір упаковки: 10 пакетів з порошком у коробці
Номер реєстраційного посвідчення: UA/5529/01/01
Номер серії: A2461
Розмір серії: 51 324 уп.
Внутрішній номер: 0A2461A
Дата виробництва: 01/08/2024
Дата пакування: 20/08/2024
Термін придатності: 07/2026
Хімічний контроль
Аналітична процедура: TC-0097 Версія: 9
Аналіз №: ORA2439576
Статус зразків: відібрані
Коментарі менеджера з контролю якості

Показник	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Сипучий білий гранульований порошок з жовтими краплями, не містить сторонніх речовин та не містить грудочок	відповідає
Запах	Запах цитрусових	відповідає
Середня маса	20.435 г-23.749г (теоретично 22.1г)	22.231 г
Однорідність маси	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.5	відповідає
pH	2.0-4.0	2.7
Ідентифікація аскорбінової кислоти і визначення продуктів розпаду	Основна пляма від досліджуемого розчину повинна відповідати за величиною Rf, згасанню флюоресценції та кольорової реакції основним плямам від стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація парацетамолу, ВЕРХ	Позитивно	відповідає
Ідентифікація фенірамін малеату, ВЕРХ	Позитивно	відповідає

Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення забезпечення якості	Уповноважена особа або заступник, дата та підпис
Зразок відповідає	O. BURTON 28.08.2024	Серію випущено	P. BACHELIER 29.08.2024

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включая пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному документі країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Орлеан Франція 5 авеню де Консир, Орлеан Седекс 2, 45071, Франція

Тел. +33 (0)2 38 69 81 00 Факс +33 (0)2 38 63 36 29

Номер ліцензії на виробництво: 2023_257_1_2 Номер GMP сертифікату: 2023_HPF_FR_133

Країна виробник: Франція

Продукт:	DF74143
Назва лікарського засобу:	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА
Країна імпортер:	Україна
Лікарська форма:	Порошок для орального розчину
Сила дії:	1 пакет з порошком для орального розчину містить: Парацетамолу 325 мг; Фенірамін малеату 20 мг; Фенілефрин гідрохлориду 10 мг; Аскорбінова кислота 50 мг
Тип та розмір упаковки:	10 пакетів з порошком у коробці
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5529/01/01
Номер серії:	A2461
Розмір серії:	51 324 уп.
Внутрішній номер:	0A2461A
Дата виробництва:	01/08/2024
Дата пакування:	20/08/2024
Термін придатності:	07/2026
Хімічний контроль	
Аналітична процедура:	TC-0097 Версія: 9
Аналіз №:	ORA2439576
Статус зразків:	відібрані
Коментарі менеджера з контролю якості	

Ідентифікація фенілефрин гідрохлориду, ВЕРХ	Позитивно	відповідає
Кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду, ВЕРХ	95 % - 105 % від заявленої кількості	101 % в 1 пакеті
Однорідність дозування фенілефрину гідрохлориду	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення феніраміну малеату, ВЕРХ	95 %- 105% від заявленої кількості	99 % в 1 пакеті
Однорідність дозування феніраміну малеату	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення парацетамолу, ВЕРХ	95% -105% від заявленої кількості	100 % в 1 пакеті
Однорідність дозування парацетамолу	Має відповідати Євр.Фарм. 2.9.40	відповідає
Кількісне визначення аскорбінової кислоти	95% -105% від заявленої кількості	100 % в 1 пакеті

Рішення контролю якості	Менеджер контролю якості, дата та підпис	Рішення забезпечення якості	Уповноважена особа або заступник, дата та підпис
Зразок відповідає	O. BURTON 28.08.2024	Серію випущено	P. BACHELIER 29.08.2024

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 Євросоюзу, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному файлі країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.



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

09.10.2024

№ 50255/24/10П

ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5529/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A2461

Кількість ввезеного лікарського засобу 32168

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

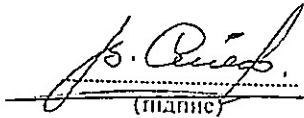
Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162

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

Протокол візуального контролю від 01.10.2024 № 2982/2.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





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

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.09.2024

№ 48161/24/10

ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5529/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A2461

Кількість ввезеного лікарського засобу 19152

Виробник

ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

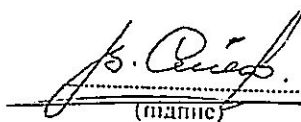
Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", ідент. код: 24588162

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

Протокол візуального контролю від 26.09.2024 № 2858/2.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

