



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АНТИФЛУ® кідс

Сила дії / активність:

Ацетамінофен – 160 мг/ пакет

Аскорбінова кислота – 50 мг/ пакет

Хлорфеніраміну maleat – 1 мг/ пакет

Форма дозування: порошок для орального розчину**Розмір і тип упаковки:** в пакетах №5**Серія №:** 371278**Номер коду продукту:** 2949K**Країна виробник:** США**Країна імпортер:** Україна**Реєстраційне посвідчення №**UA/8974/01/01**Дата виробництва:** 10.2023**Термін придатності:** 10.2026**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 ліцензії 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 доосьє в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена за випуск серії особа	
Ім'я: <i>Thomas Jacob</i>	
Посада / обов'язки: <i>QA Менеджер з контролю документації</i>	
Підпис: <i>підпис</i>	
Дата: 13.11.2023	





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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

01.02.2024

№ 4397/24/26

АНТИФЛУ® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину; по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого
алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8974/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 371278

Кількість ввезеного лікарського засобу 49680

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 01.02.2024 № 359/1.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Назва препарату:	АНТИФЛУ® КІДС	Код продукту:	2949K
Розмір пакування:	по 5 пакетів в коробці	Номер серії:	371278
Тип упаковки:	пакет	Термін придатності:	10/2026
Дата виробництва:	10/2023	Кількість, дозволена до реалізації:	63 576 упаковки
Номер позиції:	1600482	Країна імпортер:	Україна
Клієнт:	Bayer Consumer Care	Реєстраційне Свідоцтво:	UA/8974/01/01
Форма дозування:	розчинний порошок		
Протокол №:	1123S005		

Тест		Специфікація				Результат			
Опис		Білий або майже білий сипучий порошок, що містить кристалічні частинки з легким малиновим ароматом				Відповідає			
Розчинність		Повне розчинення порошку не більше 1 хвилини				29 с			
Відхилення від середньої маси		Відхилення в масі 18 з 20 пакетів не повинно перевищувати ±5%. Та не один порошок не повинен мати відхилення, більше ± 10%.				Відповідає			
Середня маса вмісту пакета		Заплановано: 12,0 г		Ліміт:	± 5 % 11,4 - 12,6 г	12,1 г			
Метод									
Ідентифікація	ацетамінофен	TM-014	Час утримання основного піка активної речовини на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину			Відповідає			
	хлорфеніраміну малеат					Відповідає			
	аскорбінова кислота					Відповідає			
Ідентифікація барвників**	FD&C червоний #40	TM-014	Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину. Максимум на спектрі випробуваного розчину відповідає максимуму на спектрі стандартного розчину.			N/A			
	Титану діоксид					N/A			
pH		TM-014	2, 5 – 4,0			3,0			
Однорідність дозування		TM-014	Ліміт:	Прийнятне значення не більше 15		AV	ацетамінофен	хлорфеніраміну малеат	аскорбінова кислота
							10	11	4
Кількісне визначення	ацетамінофен	TM-014	Рівень:	160 мг	Ліміт:	95% - 105 % 152 - 168 мг	97 % 155 мг		
	хлорфеніраміну малеат		Рівень:	1 мг	Ліміт:	95% - 105 % 0,95 - 1,05 мг	97 % 0,97 мг		
	аскорбінова кислота		Рівень:	50 мг	Ліміт:	95% - 135 % 47,5 - 67,5 мг	124 % 62,0 мг		
Домішки		TM-014	Не більше 0,1 %				Не виявлено		
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій	USP<61 >	Не більше 10 ³ КУО/г				Відповідає		
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів		Не більше 10 ² КУО/г				Відповідає		
	Escherichia Coli		Відсутність в 1 г				Відповідає		

** Випробування проводять для кожної 10-ї серії.

Робоче посилання: Vol./сторінка QC-DP-2023-01/19/27; QC-DP-2023-01/19/48; Мікротестування # RM20311 Дата: 13/11/2023

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. Протоколи 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: 13/11/2023

Затверджено: Laura Vargas
Дата: 13/11/2023



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.12.2024

№ 66204/24/26

АНТИФЛУ® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; по 12 г порошку у пакеті з наперу, ламінованого
алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8974/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 493678

Кількість ввезеного лікарського засобу 64728

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794

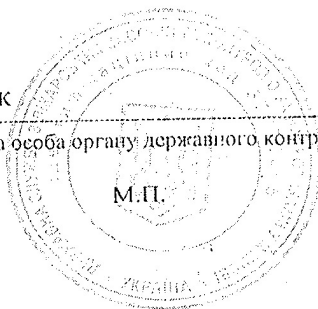
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.12.2024 № 4214/1.

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)

Всесвіт 15.10
13.12.2024



Сертифікат аналізу

Назва препарату:	АНТИФЛУ® КІДС	Код продукту:	2949K
Розмір пакування:	по 5 пакетів в коробці	Номер серії:	493678
Тип упаковки:	пакет	Термін придатності:	07/2027
Дата виробництва:	07/2024	Кількість, дозволена до реалізації:	64 728 упаковок
Номер позиції:	1600482	Країна імпортер:	Україна
Клієнт:	Bayer Consumer Care	Реєстраційне Свідоцтво:	UA/8974/01/01
Форма дозування:	розчинний порошок		
Протокол №:	1124S005		

Тест		Специфікація				Результат			
Опис		Білий або майже білий сипучий порошок, що містить кристалічні частинки з легким малиновим ароматом				Відповідає			
Розчинність		Повне розчинення порошку не більше 1 хвилини				17 с			
Відхилення від середньої маси		Відхилення в масі 18 з 20 пакетів не повинно перевищувати ±5%. Та не один порошок не повинен мати відхилення, більше ± 10%.				Відповідає			
Середня маса вмісту пакета		Заплановано: 12,0 г		Ліміт:	± 5 % 11,4 - 12,6 г		12,1 г		
Метод									
Ідентифікація	ацетамінофен	TM-014	Час утримання основного піка активної речовини на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину				Відповідає		
	хлорфеніраміну maleat						Відповідає		
	аскорбінова кислота						Відповідає		
Ідентифікація барвників**	FD&C червоний #40	TM-014	Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину.				Не застосовується		
	Титану діоксид		Максимум на спектрі випробуваного розчину відповідає максимуму на спектрі стандартного розчину.				Не застосовується		
pH		TM-014	2, 5 – 4,0				3,0		
Однорідність дозування		TM-014	Ліміт:	Прийнятне значення не більше 15		AV	ацетамінофен	хлорфеніраміну maleat	аскорбінова кислота
							6	6	8
Кількісне визначення	ацетамінофен	TM-014	Рівень:	160 мг	Ліміт:	95% - 105 % 152 - 168 мг	96 % 154 мг		
	хлорфеніраміну maleat		Рівень:	1 мг	Ліміт:	95% - 105 % 0,95 - 1,05 мг	97 % 0,97 мг		
	аскорбінова кислота		Рівень:	50 мг	Ліміт:	95% - 135 % 47,5 - 67,5 мг	123 % 61,5 мг		
Домішки	п-амінофенол	TM-014	Не більше 0,1 %				Нижче ліміту виявлення		
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій	USP<61 >	Не більше 10 ³ КУО/г				Відповідає		
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів		Не більше 10 ² КУО/г				Відповідає		
	Escherichia Coli		Відсутність в 1 г				Відповідає		

** Випробування проводять для кожної 10-ї серії.

Робоче посилання: Vol./сторінка QC-2024-0311/49; QC-2024-0385/12; Мікротестування # RM25804

Дата: 05/11/2024

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.

Перевірено: Teresa Flores
Дата: 05/11/2024

Затверджено: Richard Lee
Дата: 05/11/2024



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АНТИФЛУ® КІДС

Сила дії / активність:

Ацетамінофен – 160 мг/ пакет

Аскорбінова кислота – 50 мг/ пакет

Хлорфеніраміну maleat – 1 мг/ пакет

Форма дозування: порошок для орального розчину

Розмір і тип упаковки: в пакетах №5

Серія №: 493678

Номер коду продукту: 2949K

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення №UA/8974/01/01

Дата виробництва: 07.2024

Термін придатності: 07.2027

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 ліцензії 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. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена за випуск серії особа	
Ім'я:	Thomas Jacob
Посада / обов'язки :	QA Менеджер з контролю документації
Підпис:	підпис
Дата:	05.11.2024



Certificate of Analysis

Product Name : Antiflu Kids Pouches	Product code: 2949K
Package Size: 5 pouches per box	Lot No. : 493678
Package Type: Pouch	Expiry Date: Jul-27
Date Mfd : Jul-24	Quantity Released : 64,728 packs
Item Number: 1600482	Importing Country : Ukraine
Customer : Bayer Consumer Care	Marketing
Dosage Form : Soluble Powder	Authorization Number : UA/8974/01/01
Report No.: 1124S005	

Test		Specification					Result				
Description		White to off-white, free-flowing powder that includes crystalline particles with slight odor of raspberry					Conforms				
Solubility		Full Dissolution of powder NMT 1 min					17 Seconds				
Average Pouch Weight		Content of 18 from 20 pouch must not deviate by more than $\pm 5\%$ and no pouch deviates by more than $\pm 10\%$					Conforms				
Average Fill Weight		Target: 12.0 g		Limit:		$\pm 5\%$ 11.4 g - 12.6 g		12.1 g			
		Method Ref.									
Identification of drug substances	Acetaminophen	TM-014	Retention Time (RT) of the major peak in the chromatogram of the assay preparation correspond to that in the chromatogram of the standard preparation					Conforms			
	Chlorpheniramine Maleate							Conforms			
	Ascorbic acid							Conforms			
Identification of dyes ¹	FD&C Red #40	TM-014	The retention time for the major peak obtained from the sample preparation corresponds to that of the standard preparation					Not Applicable			
	Titanium Dioxide		The maxima observed in the spectrum of the sample preparation matches that observed in the standard preparation.					51.4 g $\pm$ 5.1%			
pH		TM-014	Limit: 2.5-4.0					3.0			
Uniformity of Dosage Units		TM-014	Content Uniformity					APAP	CPM	Asc acid	
			Limit:	Acceptance Value Maximum 15		AV		6	6	6	
Assay of drug substances	Acetaminophen	TM-014	Label	160 mg	Limit	95%-105%		96%			
					152 mg - 168 mg		154 mg				
	Chlorpheniramine Maleate		Label	1 mg	Limit	95%-105%		97%			
					0.95 mg - 1.05 mg		0.97 mg				
	Ascorbic acid		Label	50 mg	Limit	95%-135%		123%			
					47.5 mg - 67.5 mg		61.5 mg				
Impurities	p-aminophenol	TM-014	Max 0.1%					Below Detection Limit			
Microbial Analysis	Total Aerobic Microbial Count	USP<61>	$\leq 10^4$ cfu/g					Conforms			
	Total Yeast & Mould Count		$\leq 10^2$ cfu/g					Conforms			
	E. coli		Absent in 1 g					Conforms			

¹ Skip lot testing is performed on every tenth (10th) batch

Work Ref.: Vol/Page: QC-2024-0311/49; QC-2024-0385/12; Micro-testing# RM25804	Date : 11/3/24
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: <i>Patricia Flores</i>	Approved by: <i>[Signature]</i>
Date: <i>11/05/2024</i>	Date: <i>11/11/2024</i>
File: CoA_ENG_Antiflu_Kids_pouches_#5_493678.pdf	

CONTRACT PHARMACAL CORP.



BATCH CERTIFICATE

ANTIFLU®KIDS

Product Code number: 2949K

Strength / Potency:

Acetaminophen – 160 mg/pouch

Ascorbic Acid – 50mg /pouch

Chlorpheniramine Maleate – 1mg /pouch

Manufacturer country: USA

Importing country: Ukraine

Dosage form: powder for oral solution

Marketing authorization number: UA/8974/01/01

Package size and type: pouches No. 5

Date of manufacturing: Jul-24

Batch number: 493678

Expiry date: Jul-27

Contract Pharmacal Corporation

Legal address and release: 135 Adams Avenue, Hauppauge, NY 11788, USA

Data Universal Numbering System Number: 057795122

Address of manufacturing: 160 Commerce Drive, Hauppauge NY 11788, USA

Data Universal Numbering System Number: 968334974

Results of analysis are provided in the attached Certificate of Analysis.

Comments:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier or Marketing Authorization of the manufacturer country or importing country, if product was imported, or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Authorization of Batch Release	
Name:	THOMAS JACOB
Position/title:	LEAD QA DOCUMENT CONTROLLER
Signature:	
Date:	NOVEMBER 05, 2024

File: CoA_ENG_Antiflu_Kids_pouches_#5_493678.pdf



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.01.2025

№ 86/25/26

АНТИФЛУ® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину; по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого
алюмініввою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8974/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 493679

Кількість ввезеного лікарського засобу 35640

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 03.01.2025 № 4533/1.

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)

Вс. од. № 2328
31.01.2025



Сертифікат аналізу

Назва препарату:	АНТИФЛУ® КІДС	Код продукту:	2949K
Розмір пакування:	по 5 пакетів в коробці	Номер серії:	493679
Тип упаковки:	пакет	Термін придатності:	09/2027
Дата виробництва:	09/2024	Кількість, дозволена до реалізації:	64 512 упаковки
Номер позиції:	1600482	Країна імпортер:	Україна
Клієнт:	Bayer Consumer Care	Реєстраційне Свідоцтво:	UA/8974/01/01
Форма дозування:	розчинний порошок		
Протокол №:	1124S011		

Тест		Специфікація					Результат			
Опис		Білий або майже білий сипучий порошок, що містить кристалічні частинки з легким малиновим ароматом					Відповідає			
Розчинність		Повне розчинення порошку не більше 1 хвилини					23 с			
Відхилення від середньої маси		Відхилення в масі 18 з 20 пакетів не повинно перевищувати ±5%. Та не один порошок не повинен мати відхилення, більше ± 10%.					Відповідає			
Середня маса вмісту пакета		Заплановано: 12,0 г	Ліміт:	± 5 % 11,4 - 12,6 г		12,0 г				
Метод										
Ідентифікація	ацетамінофен	TM-014	Час утримання основного піка активної речовини на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину				Відповідає			
	хлорфеніраміну малеат						Відповідає			
	аскорбінова кислота						Відповідає			
Ідентифікація барвників**	FD&C червоний #40	TM-014	Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину. Максимум на спектрі випробуваного розчину відповідає максимуму на спектрі стандартного розчину.				Не застосовується			
	Титану діоксид						Не застосовується			
pH		TM-014	2, 5 – 4,0				3,2			
Однорідність дозування		TM-014	Ліміт:	Прийнятне значення не більше 15		AV	ацетамінофен	хлорфеніраміну малеат	аскорбінова кислота	
							8	8	2	
Кількісне визначення	ацетамінофен	TM-014	Рівень:	160 мг	Ліміт:	95% - 105 % 152 - 168 мг	100 % 160 мг			
	хлорфеніраміну малеат		Рівень:	1 мг	Ліміт:	95% - 105 % 0,95 - 1,05 мг	96 % 0,96 мг			
	аскорбінова кислота		Рівень:	50 мг	Ліміт:	95% - 135 % 47,5 - 67,5 мг	129 % 64,5 мг			
Домішки		TM-014	Не більше 0,1 %				Нижче ліміту виявлення			
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій	USP<61 >	Не більше 10 ³ КУО/г				Відповідає			
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів		Не більше 10 ² КУО/г				Відповідає			
	Escherichia Coli		Відсутність в 1 г				Відповідає			

** Випробування проводять для кожної 10-ї серії.

Робоче посилання: Vol./сторінка QC-2024-0311/80; QC-2024-0385/19; QC-2024-0381/78; Мікротестування # RM26009 OOS-OOT-2024-0085
Дата: 25/11/2024

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 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.

Перевірено: Teresa Flores
Дата: 25/11/2024

Затверджено: Laura Vargas
Дата: 25/11/2024



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АНТИФЛУ® КІДС

Сила дії / активність:

Ацетамінофен – 160 мг/ пакет
Аскорбінова кислота – 50 мг/ пакет
Хлорфеніраміну maleat – 1 мг/ пакет

Форма дозування: порошок для орального розчину

Розмір і тип упаковки: в пакетах №5

Серія №: 493679

Номер коду продукту: 2949K

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення №UA/8974/01/01

Дата виробництва: 09.2024

Термін придатності: 09.2027

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 ліцензії 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. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена за випуск серії особа	
Ім'я:	Thomas Jacob
Посада / обов'язки :	QA Менеджер з контролю документації
Підпис:	підпис
Дата:	25.11.2024



Certificate of Analysis

Product Name : Antiflu Kids Pouches	Product code: 2949K
Package Size: 5 pouches per box	Lot No. : 493679
Package Type: Pouch	Expiry Date: Sep-27
Date Mfd : Sep-24	Quantity Released : 64,512 packs
Item Number: 1600482	Importing Country : Ukraine
Customer : Bayer Consumer Care	Marketing
Dosage Form : Soluble Powder	Authorization Number : UA/8974/01/01
Report No.: 1124S011	

Test		Specification				Result		
Description		White to off-white, free-flowing powder that includes crystalline particles with slight odor of raspberry				Conforms		
Solubility		Full Dissolution of powder NMT 1 min				23 Seconds		
Average Pouch Weight		Content of 18 from 20 pouch must not deviate by more than ±5% and no pouch deviates by more than ±10%				Conforms		
Average Fill Weight		Target: 12.0 g		Limit:	± 5% 11.4 g - 12.6 g	12.0 g		
		Method Ref.						
Identification of drug substances	Acetaminophen	TM-014	Retention Time (RT) of the major peak in the chromatogram of the assay preparation correspond to that in the chromatogram of the standard preparation			Conforms		
	Chlorpheniramine Maleate					Conforms		
	Ascorbic acid					Conforms		
Identification of dyes ¹	FD&C Red #40	TM-014	The retention time for the major peak obtained from the sample preparation corresponds to that of the standard preparation.			Not Applicable		
	Titanium Dioxide		The maxima observed in the spectrum of the sample preparation matches that observed in the standard preparation.			Not Applicable		
pH		TM-014	Limit: 2.5-4.0			3.2		
Uniformity of Dosage Units		TM-014	Content Uniformity:			APAP	CPM	Asc. acid
			Limit:	Acceptance Value Maximum 15	AV	8	8	2
Assay of drug substances	Acetaminophen	TM-014	Label:	160 mg	Limit:	95%-105%	100%	
						152 mg -168 mg	160 mg	
	Chlorpheniramine Maleate		Label:	1 mg	Limit:	95%-105%	96%	
						0.95 mg -1.05 mg	0.96 mg	
	Ascorbic acid		Label:	50 mg	Limit:	95%-135%	129%	
						47.5 mg -67.5 mg	64.5 mg	
Impurities		TM-014	Max. 0.1%			Below Reporting Threshold		
Microbial Analysis	Total Aerobic Microbial Count	USP<61>	≤ 10 ³ cfu/g			Conforms		
	Total Yeasts & Mould Count		≤ 10 ² cfu/g			Conforms		
	E. coli		Absent in 1 g			Conforms		

¹ Skip lot testing is performed on every tenth (10th) batch

Work Ref.: Vol./Page :	QC-2024-0311/80; QC-2024-0385/19; QC-2024-0381/78; Micro-testing# RM26009; OOS-OOT-2024-0085	Date :	11/25/24
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: Laura Largas
Date: 11/25/2024	Date: 11/25/2024

CONTRACT PHARMACAL CORP.



BATCH CERTIFICATE

ANTIFLU®KIDS

Product Code number: 2949K

Strength / Potency:

Acetaminophen – 160 mg/pouch

Ascorbic Acid – 50mg /pouch

Chlorpheniramine Maleate – 1mg /pouch

Manufacturer country: USA

Importing country: Ukraine

Dosage form: powder for oral solution

Marketing authorization number: UA/8974/01/01

Package size and type: pouches No. 5

Date of manufacturing: Sep-24

Batch number: 493679

Expiry date: Sep-27

Contract Pharmacal Corporation

Legal address and release: 135 Adams Avenue, Hauppauge, NY 11788, USA

Data Universal Numbering System Number: 057795122

Address of manufacturing: 160 Commerce Drive, Hauppauge NY 11788, USA

Data Universal Numbering System Number: 968334974

Results of analysis are provided in the attached Certificate of Analysis.

Comments:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier or Marketing Authorization of the manufacturer country or importing country, if product was imported, or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Authorization of Batch Release	
Name:	THOMAS JACOB
Position/title:	LEAD QA DOCUMENT CONTROL
Signature:	
Date:	NOVEMBER 25, 2024



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.04.2025

№ 19516/25/26

АНТИФЛУ® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого
алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8974/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 481814

Кількість ввезеного лікарського засобу 64008

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, СПА

(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 17.04.2025 № 1153/01.10-25/1.

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

Пача...

(посада... особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis

Product Name : Antiflu Kids Pouches
Package Size: 5 pouches per box
Package Type: Pouch
Date Mfd : Apr-24
Item Number: 1600482
Customer : Bayer Consumer Care
Dosage Form : Soluble Powder
Report No.: 0924S006

Product code: 2949K
Lot No. : 481814
Expiry Date: Apr-27
Quantity Released : 64,008 packs
Importing Country : Ukraine
Marketing
Authorization Number : UA/8974/01/01

Test		Specification				Result			
Description		White to off-white, free-flowing powder that includes crystalline particles with slight odor of raspberry				Conforms			
Solubility		Full Dissolution of powder NMT 1 min				37 Seconds			
Average Pouch Weight		Content of 18 from 20 pouch must not deviate by more than $\pm 5\%$ and no pouch deviates by more than $\pm 10\%$				Conforms			
Average Fill Weight		Target: 12.0 g	Limit:	$\pm 5\%$ 11.4 g - 12.6 g		12.1 g			
		Method Ref.							
Identification of drug substances	Acetaminophen	TM-014	Retention Time (RT) of the major peak in the chromatogram of the assay preparation correspond to that in the chromatogram of the standard preparation				Conforms		
	Chlorpheniramine Maleate						Conforms		
	Ascorbic acid						Conforms		
Identification of dyes ¹	FD&C Red #40	TM-014	The retention time for the major peak obtained from the sample preparation corresponds to that of the standard preparation.				Not Applicable		
	Titanium Dioxide		The maxima observed in the spectrum of the sample preparation matches that observed in the standard preparation.				Not Applicable		
pH		TM-014	Limit: 2.5-4.0				2.9		
Uniformity of Dosage Units		TM-014	Content Uniformity:				APAP	CPM	Asc. acid
			Limit:	Acceptance Value Maximum 15		A	4	4	9
Assay of drug substances	Acetaminophen	TM-014	Label:	160 mg	Limit:	95%-105%	98%		
					152 mg -168 mg	157 mg			
	Chlorpheniramine Maleate		Label:	1 mg	Limit:	95%-105%	96%		
Impurities	Ascorbic acid	TM-014	Label:	50 mg	Limit:	0.95 mg -1.05 mg	0.96 mg		
					95%-135%	125%			
	p-aminophenol				47.5 mg -67.5 mg	62.5 mg			
				Max. 0.1%	0.01%				
Total Aerobic Microbial Count				$\leq 10^3$ cfu/g	Conforms				
Microbial Analysis	Total Yeasts & Mould Count	USP<61>		$\leq 10^2$ cfu/g	Conforms				
	E. coli			Absent in 1 g	Conforms				

¹ Skip lot testing is performed on every tenth (10th) batch

¹ Skip lot testing is performed on every tenth (10%) batch

Work Ref.:	Vol./Page : QC-2024-0321/60; QC-2024-0273/53; Micro-testing# RM25180	Date :	9/25/24
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:	Carol Gonsao	Approved by :	[Signature]
Date:	09/25/2024	Date :	09/25/2024
File: CoA_ENG_Antiflu_Kids_pouches_#5_481814.pdf			

CONTRACT PHARMACAL CORP.



BATCH CERTIFICATE

ANTIFLU®KIDS

Strength / Potency:

Acetaminophen – 160 mg/pouch

Ascorbic Acid – 50mg /pouch

Chlorpheniramine Maleate – 1mg /pouch

Dosage form: powder for oral solution

Package size and type: pouches No. 5

Batch number: 481814

Product Code number: 2949K

Manufacturer country: USA

Importing country: Ukraine

Marketing authorization number: UA/8974/01/01

Date of manufacturing: Apr-24

Expiry date: Apr-27

Contract Pharmacal Corporation

Legal address and release: 135 Adams Avenue, Hauppauge, NY 11788, USA

Data Universal Numbering System Number: 057795122

Address of manufacturing: 160 Commerce Drive, Hauppauge NY 11788, USA

Data Universal Numbering System Number: 968334974

Results of analysis are provided in the attached Certificate of Analysis.

Comments:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier or Marketing Authorization of the manufacturer country or importing country, if product was imported, or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Authorization of Batch Release

Name:

Position/title:

Signature:

Date: CCA-ENG-Antiflu_Kids_pouches_481814.pdf

Сертифікат аналізу

Назва препарату:	АНТИФЛУ® КІДС	Код продукту:	2949K
Розмір пакування:	по 5 пакетів в коробці	Номер серії:	481814
Тип упаковки:	пакет	Термін придатності:	04/2027
Дата виробництва:	04/2024	Кількість, дозволена до реалізації:	64 008 упаковок
Номер позиції:	1600482	Країна імпортер:	Україна
Клієнт:	Bayer Consumer Care	Реєстраційне Свідоцтво:	UA/8974/01/01
Форма дозування:	розчинний порошок		
Протокол №:	0924S006		

Тест		Специфікація				Результат			
Опис		Білий або майже білий сипучий порошок, що містить кристалічні частинки з легким малиновим ароматом				Відповідає			
Розчинність		Повне розчинення порошку не більше 1 хвилини				37 с			
Відхилення від середньої маси		Відхилення в масі 18 з 20 пакетів не повинно перевищувати ±5%. Та не один порошок не повинен мати відхилення, більше ± 10%.				Відповідає			
Середня маса вмісту пакета		Заплановано: 12,0 г		Ліміт: ± 5 % 11,4 - 12,6 г		12,1 г			
Метод									
Ідентифікація	ацетамінофен	TM-014	Час утримання основного піка активної речовини на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину				Відповідає		
	хлорфеніраміну maleat						Відповідає		
	аскорбінова кислота						Відповідає		
Ідентифікація барвників**	FD&C червоний #40	TM-014	Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину. Максимум на спектрі випробуваного розчину відповідає максимуму на спектрі стандартного розчину.				Не застосовується		
	Титану діоксид						Не застосовується		
pH		TM-014	2, 5 – 4,0				2,9		
Однорідність дозування		TM-014	Ліміт:	Прийнятне значення не більше 15		AV	ацетамінофен	хлорфеніраміну maleat	аскорбінова кислота
Кількісне визначення	ацетамінофен	TM-014 <td>Рівень:</td> <td>160 мг</td> <td>Ліміт:</td> <td>95% - 105 %</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>9</td>	Рівень:	160 мг	Ліміт:	95% - 105 %	4	4	9
	хлорфеніраміну maleat		Рівень:	1 мг	Ліміт:	95% - 105 % 0,95 - 1,05 мг	98 %		
	аскорбінова кислота		Рівень:	50 мг	Ліміт:	95% - 135 % 47,5 - 67,5 мг	157 мг		
Домішки		TM-014	Не більше 0,1 %				96 %		
Мікробіологічна чистота	п-амінофенол	USP<61 >	Не більше 10 ³ КУО/г				0,96 мг		
	Загальна кількість аеробних бактерій		Не більше 10 ² КУО/г				125 %		
	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів		Відсутність в 1 г				62,5 мг		
	Escherichia Coli		Відповідає				0.01%		
							Відповідає		
							Відповідає		

** Випробування проводять для кожної 10-ї серії

** Випробування проводять для кожної 10-ї серії.

Робоче посилання: Vol./сторінка QC-2024-0321/60; QC-2024-0273/53; Мікротестування # RM25180

Дата: 25/09/2024

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: Karol Carreno
Дата: 25/09/2024Затверджено: підпис
Дата: 25/09/2024

File: CoA_UKR_Antiflu_Kids_pouches_#5_481814.pdf

Віддано 0818 14 2025. 20
Турець

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

АНТИФЛУ® КІДС

Сила дії / активність:

Ацетамінофен – 160 мг/ пакет
Аскорбінова кислота – 50 мг/ пакет
Хлорфеніраміну maleat – 1 мг/ пакет

Форма дозування: порошок для орального розчину

Розмір і тип упаковки: в пакетах №5

Серія №: 481814

Номер коду продукту: 2949K

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення №UA/8974/01/01

Дата виробництва: 04.2024

Термін придатності: 04.2027

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 ліцензії 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. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена за випуск серії особа	
Ім'я: <i>Andrea Gonzalez</i>	
Посада / обов'язки : <i>QA Менеджер з контролю документації</i>	
Підпис: <i>підпис</i>	
Дата: <i>25.09.2024</i>	