



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.03.2023

№ 10134/23/10П

ФЛЮКОЛД@-N

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 таблетки у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6266/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FB0645**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41080

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(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 07.03.2023 № 0670/1.

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

В.о. начальника служби контролю за ліками

(посадова особа брала участь у державному контролі)



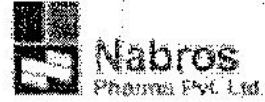
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



NABROS PHARMA PVT. LTD.



Office: Nabros House, 3rd floor, Behind British Library, opp. Art Gallery, Law Garden, Ellisbridge, Ahmedabad-380006
 Factory: Survey No. 110/A/2 Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India

(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under)

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

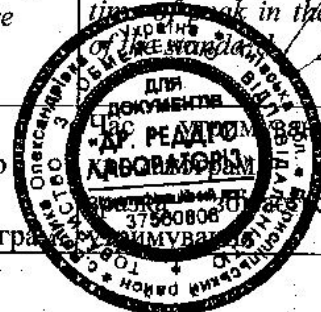
Сmp/Page 1/4

Назва продукції: ФЛЮКОЛД®-N Name of the Product: FLUCOLD®-N	Країна-виробник: Індія Country of the manufacturer: India
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, кофеїну 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг, хлорфеніраміну малеату 2 мг Strength/potency: 1 tablet contains: paracetamol 500 mg, caffeine 30 mg, phenylephrine hydrochloride 5 mg, chlorpheniramine maleate 2 mg	Розмір та тип пакування: по 4 таблетки в стріпі; по 3 стріпи у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами Size and type of package: 4 tablets in a strip, 3 strip in carton box marked by Ukrainian and English
№ реєстраційного посвідчення: UA/6266/01/01 Registration certificate №: UA/6266/01/01	Лікарська форма: таблетки Pharmaceutical form: tablets
Серія №: FB0645 Batch №: FB0645	Розмір партії: 41666 упаковок Batch Size: 41666 PACKS
Дата виробництва: 11-2022 Date of Manufacture: 11-2022	Термін придатності: 10-2026 Expiry date: 10-2026
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості: Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сьорвей № 110/А/2 Аміт Фарм, Джейн Упасрія, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія, № G/1559 Nabros Pharma Pvt.Ltd. Survey No. 110/A/2 Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India, № G/1559

№ з/п/ S. No	Тест/Test	Результат/Result	Специфікація/ Specification
1.	Опис/ Description	Круглі непокриті оболонкою таблетки рожевого кольору з темно-рожевими вкрапленнями. Round shaped, uncoated, pink-colored tablets with dark-pink impregnations.	Круглі непокриті оболонкою таблетки рожевого кольору з темно-рожевими вкрапленнями. Round shaped, uncoated, pink-colored tablets with dark-pink impregnations.
2.	Ідентифікація/ Identification Парацетамол/ Paracetamol	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram
	Хлорфеніраміну малеат/ Chlorpheniramine maleate	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматогра	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на



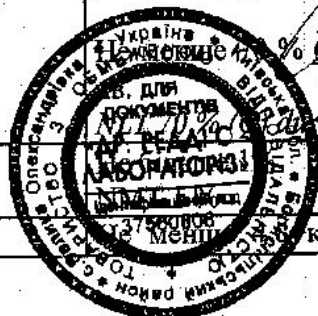
QUP
01/11/2023



	Хлорфеніраміну maleat/ <i>Chlorpheniramine maleate</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
	Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
	Кофеїн/ <i>Caffeine</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
3.	Середня маса таблеток <i>Average weight of tablets</i>	645,06 мг 645,06mg	650 мг ± 5% 650 mg ± 5%
4.	Однорідність маси <i>Uniformity of weight</i>	В межах норми <i>within limit</i>	± 5% ± 5%
5.	Розчинення/ <i>Dissolution</i> Парацетамол/ <i>Paracetamol</i> Кофеїн/ <i>Caffeine</i> Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i> Хлорфеніраміну maleat/ <i>Chlorpheniramine maleate</i>	Відповідає <i>Complies</i> Відповідає <i>Complies</i> Відповідає <i>Complies</i> Відповідає <i>Complies</i>	Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i>
6	Стираність/ <i>Abrasion</i>	0,27 % 0,27 %	
7	Стійкість до роздавлювання/ <i>Compressibility</i>	6,82 кг/см ²	6,82 кг/см ² (або не



01/01/2023



	<i>Resistance to crushing</i>	6,82 kg/cm ²	менше 47,07 Н) NLT 4,8 kg/cm ² (or not less than 47,07 Н)
8	Кількісне визначення Парацетамол/ <i>Paracetamol</i>	504,50 мг/таб (100,90 %) 504,50 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 475 – 525 мг /таб (95%-105%) 475 – 525 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 450 – 550 мг/таб (90%-110%) 450 – 550 mg/Tab
	Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i>	4,99 мг/таб (99,75 %) 4,99 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 4,75 – 5,25 мг/таб (95%-105%) 4,75 – 5,25 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 4,5 – 5,5 мг/таб (90%-110%) 4,5 – 5,5 mg/Tab
	Кофеїн <i>Caffeine</i>	30,76 мг/таб (102,54 %) 30,76 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 28,5 – 31,5 мг/таб (95%-105%) 28,5 – 31,5 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 27 – 33 мг/таб (90%-110%) 27 – 33 mg/Tab
	Хлорфеніраміну малеат/ <i>Chlorpheniramine maleate</i>	1,98 мг/таб (99,18 %) 1,98 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 1,9 – 2,1 мг/таб (95%-105%) 1,9 – 2,1 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 1,8 – 2,2 мг/таб (90%-110%) 1,8 – 2,2 mg/Tab
	Натрію бензоат/ <i>Sodium benzoate</i>	2,07 мг/таб (103,71 %) 2,07 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 1,8 – 2,2 мг/таб (90%-110%) 1,8 – 2,2 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 1,8 – 2,2 мг/таб (90%-110%) 1,8 – 2,2 mg/Tab
9	Однорідність дозування <i>Uniformity of dosage</i> Парацетамол/ <i>Paracetamol</i> Кофеїн/ <i>Caffeine</i> Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i>	Відповідає / <i>Complies</i> Відповідає / <i>Complies</i> Відповідає / <i>Complies</i>	



DUP
01/01/2023



	Хлорфеніраміну maleат/ <i>Chlorpheniramine maleate</i>	Відповідає / <i>Complies</i>	AV ≤ 15
10	Визначення 4-амінофенолу/ <i>4-aminophenol definition</i>	Відповідає/ <i>Complies</i>	Не більше 0,1% NMT 0,1%
11	Мікробіологічна чистота/ <i>Microbiological purity</i>	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні <10 cfu/gm <10 cfu/gm Absent	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО/г. Випробування зазначених мікроорганізмів: Відсутність <i>Esherichia coli</i> в 1 г. <i>Common amount of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 1000 KYO/of g.</i> <i>Common amount of zymic and mould mushrooms (TYMC) not more than 100 KYO/of g. Test of the marked microorganisms : Absence of Esherichia of coli in a 1 g.</i>
12	Розпадання <i>Disintegration</i>	7,32 хвилини. <i>7,32 minutes</i>	Не більше 15 хвилини. <i>NMT 15 minutes.</i>
13	Товщина таблетки <i>Thickness of tablet</i>	5,1 мм <i>5,1 mm</i>	5,1 мм ± 0,3 мм (4,8 мм – 5,4 мм) <i>5,1 mm ± 0,3 mm</i> (4,8 mm - 5,4 mm)

Коментарі: умови зберігання/транспортування при температурі нижче 25°C в сухому і захищеному від світла місці
Comments: to be stored/transit at the temperature below 25°C in a dry and protected from light

Заява про сертифікацію: «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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були переглянуті та встановлено відповідність GMP».

Certification statement: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications in the registration dossier of the importing country. This batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP»

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Name and position/title of person authorizing the batch release:

NAMRATA PATHAK (Q.C MANAGER)

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Signature of the person authorizing the batch release

Дата підписання:
Date of signature

NVP
01/01/2023

