



**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**

11.12.2024

№ 66604/24/26П

ФЛУ.НЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину по 10 саше з гранулами у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19036/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.10.2026

Серія лікарського засобу № 907669

Кількість ввезеного лікарського засобу 2725

Виробник

Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМВЕЙ
ТРЕЙДІНГ", ідент. код: 41874665**

(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 11.12.2024 № 4266/13.

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)

СВІДОЦТВО ПРО ВИПУСК

ПРОДУКТ: FLU.NET 10 СТІКІВ-2-

ПАРТІЯ: 907669

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО СВІДОЦТВА:	2374
АКТИВНА РЕЧОВИНА:	Парацетамол 650 мг / Фенілефрину гідрохлорид 15,58 мг / Хлорфеніраміну maleat 4 мг
ДОЗУВАННЯ:	Порошок для перорального розчину
ПАРТІЯ НЕФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ:	007240
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	07-2024
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	06-2027
РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ:	ВІДПОВІДАЄ
КІЛЬКІСТЬ ВИПУЩЕНИХ ОДИНИЦЬ:	17,125
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:	Немає
НОМЕР ДОЗВОЛУ ТА НАЛЕЖНА ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА:	Номер дозволу: 927-E GMP (Алькала): ES/030HVI/24

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є правдивою та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, серіалізацію (якщо застосовно) та контроль якості на вищезазначених об'єктах, у повній відповідності до вимог належної виробничої практики місцевого регулюючого органу та специфікацій у реєстраційному свідоцтві країни-імпортера або у файлі специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи про обробку, пакування та аналіз були перевірені та було визначено, що вони відповідають належній виробничій практиці.

ВИДАНО ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ:

АНА ДЕ ЛА ГУЕСТА МАРТІНЕЗ
Заступник уповноваженої особи



ГОНСАЛО БЕРНАЛДО ДЕ КІРОС
Технічний директор / Уповноважена особа





FLU.NET 10 СТИКІВ

ПАРТІЯ

907669

Аналітичний стандарт :CA AF 0305/1

Оптова партія

007240

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	ОДИНКИ ВИМІРЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Гранули білого або брудно-білого кольору		Відповідає
Зовнішній вигляд розчину	Під час розчину у воді утворюється білуватий перламутровий розчин із запахом апельсина		Відповідає
Втрати під час висушування	≤1,0%	%	0,3
pH	3,0-5,0		4,0
Середня маса	3896,6 мг ± 3 % (3779,7-4013,5 мг)	мг	3879,9
Однорідність маси	Відповідно до Євр. Фармакопеї 2.9.5. не більше ніж 2 індивідуальні маси можуть відрізнятися від середньої маси більш ніж на ± 7,5% і жодна не може відрізнятися більш ніж на ± 15%		Відповідає
		% мін.	98,5
		% макс.	101,9
Однорідність вмісту - Парацетамол	Відповідає Євр. фармакопеї 2.9.6.		Відповідає
Однорідність вмісту - Фенілефрину бітарtrat	Відповідає Євр. фармакопеї 2.9.6.		Відповідає
Однорідність вмісту - Хлорфенаміну maleat	Відповідає Євр. фармакопеї 2.9.6.		Відповідає
Парацетамол 1-ї ідентифікації	Час утримання піку парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
Фенілефрину бітарtrat 1-ї ідентифікації	Час утримання піку фенілефрину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку фенілефрину на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
Хлорфенаміну maleat 1-ї ідентифікації	Час утримання піку хлорфенаміну на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку хлорфенаміну на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
Парацетамол 2-ї ідентифікації (HPLC-DAD)	Спектри піку парацетамолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів повинні бути ідентичними		Відповідає
Фенілефрину бітарtrat 2-ї ідентифікації (HPLC-DAD)	Спектри піку фенілефрину на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні бути ідентичними		Відповідає
Хлорфенаміну maleat 2-ї ідентифікації (HPLC-DAD)	Спектри піку хлорфенаміну на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів повинні бути ідентичними		Відповідає
Аналіз парацетамолу	617,5 - 682,5 мг/пакетик	мг/пакетик	647,5
Аналіз фенілефрину бітарtrату	14,80 - 18,36 мг/пакетик	мг/пакетик	15,90
Аналіз хлорфенаміну maleату	3,80-4,20 мг/пакетик	мг/пакетик	4,06

www.synerlab.com

Продукти розпаду парацетамолу:			
4 - амінофенол	≤0,1%	%	Не виявлено
Невизначені речовини	≤0,10%	%	<LOQ(0,01%)
Усього	≤ 0,2%	%	<LOQ(0,01%)
Продукти розпаду фенілефрину бітартрату			
Невизначені речовини	≤ 0,2%	%	<LOQ(0,01%)
Усього	≤1,0%	%	<LOQ(0,01%)
Продукти розпаду малеату хлорфенаміну			
Невизначені речовини	≤ 0,2%	%	Не виявлено
Усього	≤1,0%	%	Не виявлено
Мікробіологічний аналіз:			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤10 ³ КУО/г	КУО/г	Немає
Загальна кількість дріжджів/плісняви (ТУМС)	≤10 ² КУО/г	КУО/г	Немає
Escherichia coli	Відсутні в 1 г		Немає

ІНФОРМАЦІЯ АРІ	ПАРАЦЕТАМОЛ
Партія	018326
Виготовлена партія	FP-240079
Виробник	«Фармсон Фармасьютикал» (Pharmson Pharmaceutical)
Постачальник	«Борал Кіміка, С.А.» (Boral Quimica S.A.)

ІНФОРМАЦІЯ АРІ	ФЕНІЛЕФРИНУ БІТАРТРАТ
Партія	019002
Виготовлена партія	5700424A04
Виробник	«Малладі Дразс енд Фармасьютикалс Лтд.» (Malladi Drugs & Pharmaceuticals AT «Сафік-Алькан Еспесіалідадес» (Safic-Alcan Especialidades S.A.)
Постачальник	

ІНФОРМАЦІЯ АРІ	ХЛОРФЕНАМІНУ МАЛЕАТ
Партія	018710
Виготовлена партія	SLU/C/0224024
Виробник	«Супіа Лайфсайєнс ЛТД.» (Supiya Lifescience LTD.)
Постачальник	«ДКСХ Маркетинг Сервіс Спейн, С.А.У.» (DKSH Marketing Service Spain, S.A.U.)



/підпис/
26.08.2024 р.
Люїс Фуентес
Контроль якості