



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.12.2023

№ 65504/23/20П

ФЛЮКОМІД® САШЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 г порошку в саше; по 10 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19169/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.01.2027

Серія лікарського засобу № FI0020

Кількість ввезеного лікарського засобу 4704 ун.

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою підпорядкованістю "АМЕТРИН ФК",
ідент. код: 38218086

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

Протокол візуального контролю від 18.12.2023 № 1107/0/01.21-23/6.

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

Заступник начальника служби

(підписання акта про державний контроль)



(підпис)

Подорожню Л.М.

(ініціали та прізвище)



NABROS PHARMA PVT. LTD.



Nabros
Pharma Pvt. Ltd.

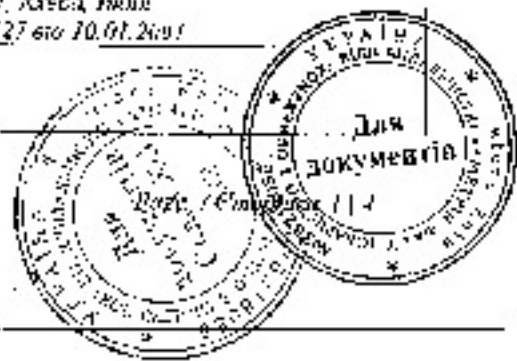
Office: Nabros House, 3rd floor, Behind British Library, opp. Art Gallery, Law Garden, First Stage, Ahmedabad 380015
Factory: Survey No. 1261/2 Amit Farm, Jain Upasraya, Near Coca-Cola factory, N.H. No.8, Karpur-387421, Kheda, India

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name:	Fluocid Sachet
Назва продукту:	ФЛЮЦИД САКЕТ
Dosage Form:	Powder for oral solution with lemon flavor
Дієвська форма:	Порошок для орального розчину з смаком лимона
Manufacturer:	Nabros Pharma Pvt. Ltd., India
Виробник:	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія
Name of active ingredient and the amount per unit dose	1 sachet of 5 g contains Paracetamol 750 mg, Phenylephrine HCL 10 mg, Vitamin C covered with a shell 60 mg
Назва діючої речовини та кількість на одиницю дози:	1 саше по 5 г містить: парацетамолу 750 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоти аскорбінової, вкритої оболонкою 60 мг
The size and type of packaging	Sachet of 5 g powder, 10 sachets in a cardboard box with labeling in Ukrainian
Розмір і тип упаковки:	По 5 г порошок в саше, по 10 саше у картонній коробці з українським етикетуванням
Registration certificate	UA/19169/01/01
Регістраційне посвідчення:	UA/19169/01/01
Series	110020
Серія:	110020
Manufacture date:	08/2023
Дата виробництва:	08/2023
Best before:	07/2025
Прогатний дат:	07/2025
The value of the series	5000 Boxes
Розмір партії:	3000 упаковок
Importer:	"Ametra EX Co", Ltd, Ukraine
Імпортёр:	ТОВ «АМЕТРА ЕК», Україна
The site for the production of lot.	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey No.110 / A / 2 Amit Farm, Jain Upasraya, Near Coca-Cola factory, N.H. No.8, Karpur-387421, Kheda, India M/G / 1559 from 10.01.2001, M/G / 1127 of 10.01.2001
Ділянка по виробництву партії:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №110 / А / 2 Амйт Фарм, Jain Upasraya, поблизу заводу Кока Кола, Н.Н. №8, Карпур-387421, Kheda, India M/G / 1559 від 10.01.2001, M/G / 1127 від 10.01.2001
The plot of the packaging.	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey No.110 / A / 2 Amit Farm, Jain Upasraya, Near Coca-Cola factory, N.H. No.8, Karpur-387421, Kheda, India M/G / 1559 from 10.01.2001, M/G / 1127 of 10.01.2001
Виготовлення упаковки:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №110 / А / 2 Амйт Фарм, Jain Upasraya, поблизу заводу Кока Кола, Н.Н. №8, Карпур-387421, Kheda, India M/G / 1559 від 10.01.2001, M/G / 1127 від 10.01.2001
The site for the production of the series:	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey No.110 / A / 2 Amit Farm, Jain Upasraya, Near Coca-Cola factory, N.H. No.8, Karpur-387421, Kheda, India M/G / 1559 from 10.01.2001, M/G / 1127 of 10.01.2001
Ділянка за випуску серії:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №110 / А / 2 Амйт Фарм, Jain Upasraya, поблизу заводу Кока Кола, Н.Н. №8, Карпур-387421, Kheda, India M/G / 1559 від 10.01.2001, M/G / 1127 від 10.01.2001
Certificate of GMP compliance products / Сертифікат підпорядкування сертифікату GMP:	Certificate No. 22033197
Сертифікат якості:	Сертифікат JA 22033197

Вх. 0133 б. 19.01.24 Л.



The analysis is performed in accordance with the ICH Quality control methods - QCM)

Аналіз проводиться відповідно до МКХ

Name of the test Найменування показника	Specifications Специфікації	Test results Результати
Description (visual) Опис (візуальний)	Pale yellow powder Порошок білого-жовтого кольору	Pale yellow powder. Порошок білого-жовтого кольору
Identification Ідентифікація	Paracetamol & Phenylephrine HCl	Complies
Позначення та фактичний склад	The retention time of Paracetamol and Phenylephrine HCl peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of Paracetamol and Phenylephrine HCl peaks in the chromatogram of the standard solution obtained in assay. Час утримування пік паретамолу та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі аналізованого розчину, отриманого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування пік паретамолу та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в кількісному визначенні.	Відповідає
Vitamin C	The retention time of Vitamin C peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of Vitamin C peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay. Час утримування пік вітаміну С на хроматограмі аналізованого розчину, отриманого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування пік вітаміну С на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в кількісному визначенні.	Complies
Vitamin C	The retention time of Vitamin C peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of Vitamin C peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay. Час утримування пік вітаміну С на хроматограмі аналізованого розчину, отриманого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування пік вітаміну С на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в кількісному визначенні.	Відповідає
The average weight of the Sachet (BP Appendix XIII) Середня маса окремого пакетика (BP Додаток XIII)	$5 \text{ g} \pm 5\%$ $(4.75 \text{ g} - 5.25 \text{ g})$	4.9963 g
Uniformity of mass	Not more than ten individual mass deviate from the average mass by 7.5 %. At the same time, not a single individual mass should deviate from the average mass by 15 %	Complies
Однорідність маси	Не більше десяти окремих мас відхиляються від середньої маси більше ніж $\pm 7.5\%$. Маса окремого пакетика не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж $\pm 15\%$.	Відповідає



Uniformity of dosage of Phenylpiracetam HCL (BP Appendix XIII)	AVSIS	Couplies
Однорідність дозованих одиниць Фенілпіракетам гідрохлорид (BP Appendix XIII)	AVSIS	Bidnadiar
Related impurities 4-aminophenol Single unidentified impurity Total impurities	NMT 0.1 % NMT 3.1 % NMT 0.5 %	Not Detected 0.0115% 0.0115%
Супутнімі домішками 4-амінофенол Окрема невідомі домішка Сума домішок	He більше 0.1 % He більше 3.1 % He більше 0.5 %	He sumarsno 0.0115% 0.0115%
Quantitative determinations:		
- Paracetamol	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 90.0 % & NMT 110.0 %)	103.79 %
- Phenylephrine HCL	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 90.0 % & NMT 110.0 %)	105.02 %
- Vitamin C	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 90.0 % & NMT 110.0 %)	98.95 %
Норми кількості визначення		
- Paracetamol	На випуск: 95,0 % - 105,0 % На термін зберігання: 90,0 % - 110,0 %	103.79 %
- Phenylephrine HCL	На випуск: 95,0 % - 105,0 % На термін зберігання: 90,0 % - 110,0 %	105.02 %
- Vitamin C	На випуск: 95,0 % - 105,0 % На термін зберігання: 90,0 % - 110,0 %	98.95 %
Microbiological purity (Eur.Ph. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
The total number of aerobic micro-organisms (TAMC)	No more than 1000 cfu / gm	<10 CFU / g
Total yeast / fungi (TYMC)	No more than 100 cfu / gm	<10 CFU / g
Escherichia coli	The absence in 1g of the drug	Absent
Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	He більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	He більше 100 КР/г	<10 КР/г
Escherichia coli	He допускається наявність в 1г	Bidnyai



I hereby certify that the above information is true and accurate. This party, the above-mentioned product has been manufactured, including packaging (if applicable) and quality control at the above-mentioned areas, in full compliance with the requirements of GMP (GMP) and local regulatory authorities in accordance specifications in the registration certificate or the referenced documents. Production, packaging and control of the series have been reviewed and considered in accordance with the requirements of GMP (GMP).

Цим свідоцтвом, що наведено вище інформація є правдивою та точною. Ця партія виробництва продукту була виготовлена, включаючи упаковку (за потреби) та контроль якості, на спеціалізованих ділянках у повній відповідності до вимог НБП (GMP) та місцевих регуляторних органів відповідно до специфікації, розглянутих та затверджених, або декуларованих, на які робляться посилання. Виробництво, упаковка та контроль серії були розглянуті та затверджені відповідно до вимог НБП (GMP).

Deviations in terms of quality and product release:

Відхилення за якістю та випуском продукції:

☒ Deviations have not occurred
Відхилення не було

☐ Yes, additional information is attached
Так, додаткова інформація додається

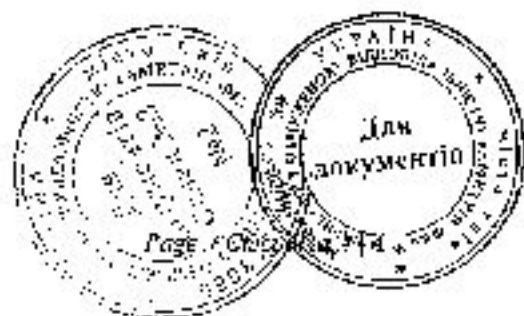
Comments/remarks:
Коментарі/застереження:

21/05/2025
Release Date:
Дата випуску:




Namrata Pathak

Authorized person signature
Підпис уповноваженої особи





ДЕРЖІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел./факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.12.2023

№ 65505/23/20П

ФЛЮКОЛД® САШЕ

(назначення лікарського засобу лікарем і реєстраційне посвідчення)

порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 г порошку в саше; по 10 саше у картонній коробці

(фармакологіку, діючі речовини, підтвердження лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19169/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.01.2027

Серія лікарського засобу № П10021

Кількість ввезеного лікарського засобу 4704 ут.

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(назначення виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРИ ФК".

Ідент. код: 38218086

(назначення та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, яка підтверджує фізична особа - підприємця, її місце призначення та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серію та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.12.2023 № 110740/01.21-23/7.

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

Заступник начальника управління

(підпис особи, яка виконала державний контроль)



(підпис)

Полоружка Л.М.

(підпис та прізвище)



Результат 13.12.2023 від 11.12.2023



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dlshk@dl.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

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

15.12.2023

№ 64949/23/20

ФЛЮКСИД® САНІЕ

(займенувати лікарський засіб у сніпе з ректальним посвідченням)

порошок для орального розчину з смаком лимона; по 5 г порошку в сніпі; по 10 сніпів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид патентованого лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення JA/19169/D/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.01.2027

Серія лікарського засобу № **П10021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 217 уо.

Виробник

Паброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРИН ФК".

ідент. код: 38218086

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

Протокол візуального контролю від 03.11.2023 № 941/0/01.21-23/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м. Київ, вул. Кудрявська 10г м. Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Новий Ізотрів,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лібн/засоби, що провів лабораторний аналіз якості)

Висновки щодо якості лікарського засобу, надані лабораторією від 08.12.2023 № 2311

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреною документацією **Відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби

(посвідчення особи, що виконує функції посади)



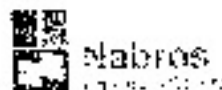
(підпис)

Підсудний/Підсудна

(підпис) (підписання)



NABROS PHARMA PVT. LTD.



Office: Nabros House, 3rd floor, Seelid British Library, opp. Art Gallery, Law Garden, Elstbridge, Ahmedabad-380020
 Factory: Survey No. 110/A/2 Amit Farm, Jain Upasraya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajiipura-387411, Kheda, India

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Product Name: Назва продукту:	Stucol® Sachet ФЛЮКОЛ® САШЕ
Dosage Form: Фармацевтична форма:	Powder for oral solution with lemon flavor Порошок для орального розчину зі смаком лимона
Manufacturer: Виробник:	Nabros Pharma Pvt. Ltd., India Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія
Name of active ingredient and the amount per unit dose: Назва діючої речовини та кількість на одиницю дози:	1 sachet of 5 g contains Paracetamol 750 mg, Phenylephrine HCL 10 mg, Vitamin C covered with a shell 60 mg; 1 sachet of 5 g містить парацетамолу 750 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, вітаміну аскорбінової, покритий оболонкою 60 мг
The size and type of packaging: Розмір і тип упакування:	Sachet of 5 g powder. 10 sachets in a cardboard box with 'shell' in Ukrainian По 5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/19169/01/01
Series: Серія:	60021
Manufacture date: Дата виробництва:	08/2023
Best before: Програнич. дат:	08/2023
The value of the series: Розмір партії:	5000 Boxes 5000 упаковок
Exporter: Імпортёр:	'Amelita PK Co', Ltd, Ukraine ТОВ «АМЕТРИ ФК», Україна
The site for the production of batch: Діяльність по виробництву партії:	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey №110 / A / 2 Amit Farm, Jain Upasraya, Near Coca-Cola Factory, N.H. №8, Kajiipura-387411, Kheda, India №G / 1559 from 10.01.2001, №G / 1127 of 10.01.2001 Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №110 / А / 2 Аміт Фарм, Джейн Упасрая, поблизу заводу Кока Коле, Н.Х. №8, Каджііпура-387411, Кхеда, Індія №G / 1559 від 10.01.2001, №G / 1127 від 10.01.2001
The plot of the packaging: Виробництво упаковок:	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey №110 / A / 2 Amit Farm, Jain Upasraya, Near Coca-Cola Factory, N.H. №8, Kajiipura-387411, Kheda, India №G / 1559 from 10.01.2001, №G / 1127 of 10.01.2001 Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №110 / А / 2 Аміт Фарм, Джейн Упасрая, поблизу заводу Кока Коле, Н.Х. №8, Каджііпура-387411, Кхеда, Індія №G / 1559 від 10.01.2001, №G / 1127 від 10.01.2001
The site for the production of the series: Діяльність по випуску серії:	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey №110 / A / 2 Amit Farm, Jain Upasraya, Near Coca-Cola Factory, N.H. №8, Kajiipura-387411, Kheda, India №G / 1559 from 10.01.2001, №G / 1127 of 10.01.2001 Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №110 / А / 2 Аміт Фарм, Джейн Упасрая, поблизу заводу Кока Коле, Н.Х. №8, Каджііпура-387411, Кхеда, Індія №G / 1559 від 10.01.2001, №G / 1127 від 10.01.2001
Certificate of GMP compliance products / Сертифікат відповідності продукції GMP:	Certificate No. 2203197 Сертифікат № 2203197



The analysis is performed in accordance with the ICH (Quality control methods – QCM)

Аналіз проводиться відповідно до МСМ

Name of the test Найменування тестування	Specifications Специфікації	Test results Результати
Description (visual) Опис (візуальний)	Pale yellow powder. Порошок блідо-жовтого кольору	Pale yellow powder. Порошок блідо-жовтого кольору
Identification Ідентифікація	Paracetamol & Phenylephrine HCl The retention time of Paracetamol and Phenylephrine HCl peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of Paracetamol and Phenylephrine HCl peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay. Час утримування пік парцетамолу та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробувального розчину повинно відповідати часу утримування пік парцетамолу та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в кількісному визначенні.	Complies Відповідає
Vitamin C Вітамін С	The retention time of Vitamin C peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of Vitamin C peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay. Час утримування пік вітаміну С на хроматограмі випробувального розчину повинно відповідати часу утримування пік вітаміну С на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в кількісному визначенні.	Complies Відповідає
The average weight of the Sachet (BP Appendix XIII) Середня маса індивідуального (BP Appendix XIII)	5 g ± 5% (4.75 g – 5.25 g) 5 g ± 5% (4.75 g – 5.25 g)	4.6833 g 4.6803 g
Uniformity of mass Омунорідність маси	Not more than two individual mass deviate from the average mass by 7.5 %. At the same time, not a single individual mass should deviate from the average mass by 15 % Маса кожного не більше двох окремих мас не більше від середньої маси більше ніж ±7.5%. Маса кожного окремого не повинна маси відхилення від середньої маси більше ніж ±15%.	Complies Відповідає



Uniformity of dosage of Phenylophrine HCL (BP Appendix XII C)	AV<15	Complies
Однорідність дозованих одиниць Фенілефрину гідрохлориду (ВР Додаток XII C)	AV<15	Відповідає
Related impurities - aciclophenol Single unidentified impurity Total impurities	NMT 0.1 % NMT 0.1 % NMT 0.2 %	Not detected 0.0125% 0.0125%
Супровідні домішки - ацилофенол Окрема невідомі домішка Сума домішок	Не більше 0.1 % Не більше 0.1 % Не більше 0.2 %	Не виявлено 0.0125% 0.0125%
Quantitative determination:		
- Paracetamol	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 90.0 % & NMT 110.0 %)	102.75 %
- Phenylophrine HCL	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 90.0 % & NMT 110.0 %)	103.19 %
- Vitamin C	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 90.0 % & NMT 110.0 %)	102.65 %
Кількісне визначення		
-Парацетамол	На випуск: 95,0 % - 105,0 % На термін зберігання: 90,0 % - 110,0 %	102,75 %
-Фенілефрину гідрохлорид	На випуск: 95,0 % - 105,0 % На термін зберігання: 90,0 % - 110,0 %	103,19 %
-Вітамін С	На випуск: 95,0 % - 105,0 % На термін зберігання: 90,0 % - 110,0 %	102,65 %
Microbiological purity (Eur.Ph. 5.1.1, 3.6.12, 3.6.13)		
The total number of aerobic microorganisms (TAMC)	No more than 1000 cfu / gm	<10 CFU/g
Total yeast / fungi (TYMC)	No more than 100 cfu / gm	<10 CFU/g
Escherichia coli	The absence in 1g of the drug	Absent
Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм. 5.1.1, 3.6.12, 3.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість прісказових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli	The absence in 1g of the drug	Відсутній



Thereby certify that the above information is true and accurate. This party, the above-mentioned product, has been manufactured, including packaging (if applicable) and quality control at the above-mentioned area, in full compliance with the requirements of GMP (GMP) and local regulatory authorities in accordance specifications of the registration certificate or the referenced documents. Production, packaging and control of the series have been reviewed and considered in accordance with the requirements of GMP (GMP).

Ця інформація є вірна і точна. Ця партія вироблена згідно з вимогами GMP (GMP) та місцевих регуляторних органів відповідно до специфікації, наведені в свідоцтві про реєстрацію або документів, на які робиться посилання. Виробництво, пакування та контроль цієї партії були перевірені та розглянуті відповідно до вимог GMP (GMP).

Deviations in terms of quality and product release:

Відхилення за якістю та випуском продукції:

☒ Deviations have not occurred
Відхилення не було

☐ Yes, additional information is attached
Так, додаткова інформація додається

Comments/Remarks:
Коментарі/Примітки:

11/08/2023
Release date:
Дата випуску:



Namrata Patel

Namrata Patel

Authorized person signature
Підпис уповноваженої особи





86

ДЕРЖЛИКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25; м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.12.2023

№ 65508/23/20П

ФЛЮКОЛД® САШЕ

(індивідуальний лікарський засіб згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для правильного розчину зі смаком лимона; по 5 г порошку в саше; по 10 саше у картонній коробці

(форма випуску, лікування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19169/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.01.2027

Серія лікарського засобу № FI0024

Кількість ввезеного лікарського засобу 4725 уп.

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРІН ФК",
ідент. код: 38218086

(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 18.12.2023 № 1107/0/01.21-23/10.

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

Заступник начальника служби
(посада, на якій здійснено державний контроль)



(підпис)

Полорожста Л.М.

(Підпис та прізвище)



NABROS PHARMA PVT. LTD.



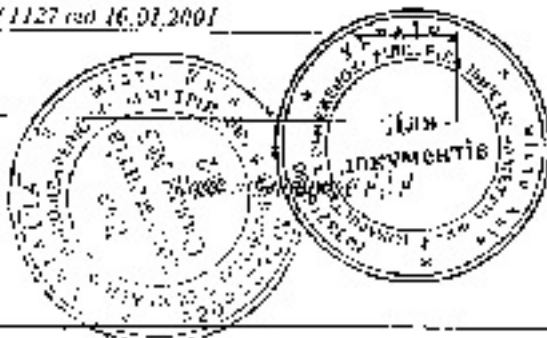
Nabros
Pharma Pvt. Ltd.

Office: Nabros House, 3rd floor, Behind British Library, opp. Art Gallery, Low Garden, Ellisbridge, Ahmedabad-380006
Factory: Survey No. 119/1/2 Amit Park, Jain University, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajiura-387411, Kheda, India

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name:	Flucold & Sachet
Назва продукту:	ФЛУКОЛД І ПАКЕТИ
Dosage Form:	Powder for oral solution with lemon flavor
Дікарська форма:	Порошок для усного розчину зі смаком лимона
Manufacturer:	Nabros Pharma Pvt. Ltd., India
Виробник:	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія
Name of active ingredient and the amount per unit dose	1 sachet of 5 g contains Paracetamol 750 mg, Phenylephrine HCL 10 mg, Vitamin C covered with a shell 50 mg;
Назва діючої речовини та кількість на одиницю дози:	1 сашет по 5 г містить: парацетамолу 750 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоту аскорбінову, покритий оболонкою 50 мг
The size and type of packaging.	Sachet of 5 g powder, 10 sachets in a cardboard box with labeling in Ukrainian.
Розмір і тип упакування:	По 5 г порошку в сашеті, по 10 сашетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Registration certificate:	UA/19169/01/01
Регістраційне посвідчення:	UA/19169/01/01
Series:	110024
Серія:	110024
Manufacture date:	08/2023
Дата виробництва:	08/2023
Best before:	07/2026
Прикінцевий зб:	07/2026
The value of the series:	5000 Boxes
Розмір партії:	5000 упаковок
Importer:	'Amobin' P.K. Co ^l , Ltd, Ukraine
Імпортёр:	ТОВ «АМБІН ПІК», Україна
The site for the production of batch	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey No 110 / A / 2 Amit Park, Jain University, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajiura-387411, Kheda, India M/G / 1559 from 10.01.2001, M/G / 1127 of 10.01.2001
Діялка на виробничу партію:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №110 / А / 2 Амїт Парк, Джїн Універсіті, поблизу заводу Кока Колє, Н.Х. №8, Каджїура-387411, Кхед, Індїя M/G / 1559 від 10.01.2001, M/G / 1127 від 10.01.2001
The plot of the packaging.	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey No 110 / A / 2 Amit Park, Jain University, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajiura-387411, Kheda, India M/G / 1559 from 10.01.2001, M/G / 1127 of 10.01.2001
Місцє розпакування упаковок:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №110 / А / 2 Амїт Парк, Джїн Універсіті, поблизу заводу Кока Колє, Н.Х. №8, Каджїура-387411, Кхед, Індїя M/G / 1559 від 10.01.2001, M/G / 1127 від 10.01.2001
The site for the production of the series:	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey No 110 / A / 2 Amit Park, Jain University, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajiura-387411, Kheda, India M/G / 1559 from 10.01.2001, M/G / 1127 of 10.01.2001
Діялка на випуск серії:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №110 / А / 2 Амїт Парк, Джїн Універсіті, поблизу заводу Кока Колє, Н.Х. №8, Каджїура-387411, Кхед, Індїя M/G / 1559 від 10.01.2001, M/G / 1127 від 10.01.2001
Certificate of GMP compliance products / Сертифікат відповідності принципам GMP:	Certificate No - 22033197
	Сертифікат № 22033197

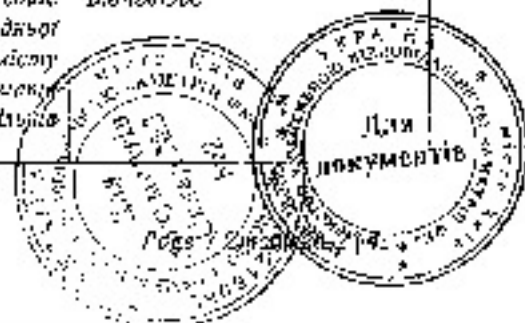


Вхаж 043267 23082457

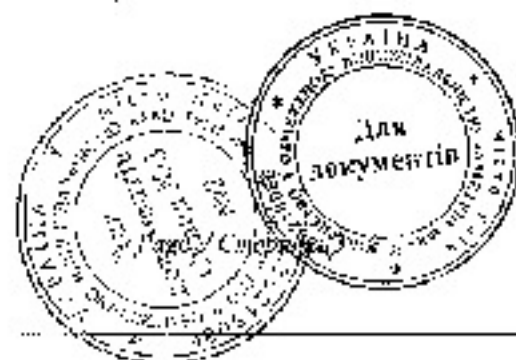
The analysis is performed in accordance with the ICH (Quality control methods – QCM)

Аналіз проведено відповідно до МКХ

Name of the test Найменування показника	Specification Специфікації	Test results Результати
Description (visual) Опис (візуальний)	Pale yellow powder. Порошок білого-жовтого кольору	Pale yellow powder. Порошок білого-жовтого кольору
Identification Ідентифікація		
Paracetamol & Phenylephrine HCl	The retention time of Paracetamol and Phenylephrine HCl peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of Paracetamol and Phenylephrine HCl peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay.	Complies
Парацетамол і фенілефрину гідрохлорид	Час утримування пік парцетамолу та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі зразка повинен відповідати час утримування пік парцетамолу та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в аналізі.	Відповідає
Vitamin C	The retention time of Vitamin C peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of Vitamin C peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay.	Complies
Вітамін С	Час утримування пік вітаміну С на хроматограмі зразка повинен відповідати час утримування пік вітаміну С на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в аналізі.	Відповідає
The average weight of the Sachet (BP Appendix XIIIC) Середня маса вмісту саше (BP Додаток XIIIC)	5 g ± 5% (4.75 g ~ 5.25 g)	4.9954 g
Uniformity of mass	Not more than two individual mass deviate from the average mass by 7.5 %, At the same time, not a single individual mass should deviate from the average mass by 15 %	Complies
Однорідність маси	Не більше двох окремих мас від середньої маси повинно бути ± 7.5%. Також жодна окрема маса не повинна бути від середньої маси більше ніж ± 15%.	Відповідає



Uniformity of dosage of Phenylephrine HCL (USP Appendix XIIIC) Однорідність дозування Фенілефрину гідрохлориду (ВР Додаток XIIIC)	AVSD	Complies
	AVSD	Complies
Related impurities 4-aminophenol Single unidentified impurity Total impurities	NMT 0.1 % NMT 0.1 % NMT 0.5 %	Not detected 0.0085% 0.0136%
Сумішні домішки 4-амінофенол Єдина невідомі домішка Сума домішок	Не більше 0.1 % Не більше 0.1 % Не більше 0.5 %	Не виявлено 0.0085% 0.0136%
Quantitative determination:		
- Paracetamol	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 90.0 % & NMT 110.0 %)	103.15 %
- Phenylephrine HCL	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 90.0 % & NMT 110.0 %)	103.56 %
- Vitamin C	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 90.0 % & NMT 110.0 %)	99.97 %
Кількісне визначення		
- Paracetamol	На випуск: 95,0 % - 105,0 % На термін зберігання: 90,0 % - 110,0 %	103.15 %
- Phenylephrine hydrochloride	На випуск: 95,0 % - 105,0 % На термін зберігання: 90,0 % - 110,0 %	103.56 %
- Vitamin C	На випуск: 95,0 % - 105,0 % На термін зберігання: 90,0 % - 110,0 %	99.97 %
Microbiological purity (Eur.Ph. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
The total number of aerobic microorganisms (TAMC)	No more than 1000 cfu / gm	<10 CFU / g
Total yeast / fungi (TYMC)	Not more than 100 cfu / gm	<10 CFU / g
Bacterial endotoxin	The absence in 1g of the drug	Absent
Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
Bacterial endotoxin	The absence in 1g of the drug	Відсутній



I hereby certify that the above information is true and accurate. This party, the above-mentioned product has been manufactured, including packaging (if applicable) and quality control in the above-mentioned areas, in full compliance with the requirements of GMP (GMP) and local regulatory authorities in accordance with the terms of the registration certificate of the referenced documents. Production, packaging and control of the series have been reviewed and considered in accordance with the requirements of GMP (GMP).

Ця інформація є вірна і точна. Ця партія вищезгаданого продукту була виготовлена, включаючи пакування (якщо це застосовується) та контроль якості, повністю відповідно до вимог GMP (GMP) та місцевих регуляторних органів відповідно до умов реєстраційного посвідчення на відповідний документ. Виробництво, пакування та контроль цієї партії були перевірені та розглянуті відповідно до вимог GMP (GMP).

Deviations in terms of quality and product release:

Відхилення за якість та випуск продукції:

☒ Deviations have not occurred
Відхилення не були

☐ Yes, additional information is attached
Так, додаткова інформація додається

Comments/remarks:
Коментарі/застереження:

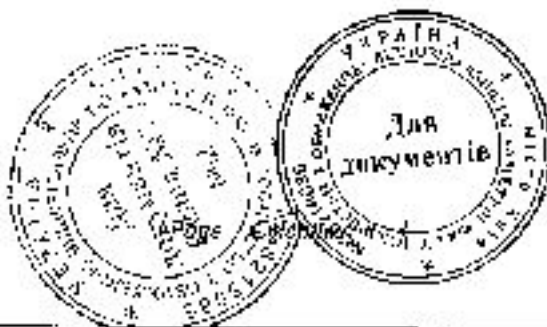
21/08/2023
Release date:
Дата випуску:



[Signature]

Nararata Pathak

Authorized person signature:
Підпис уповноваженої особи





86

ДЕРЖЛИКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25; м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.12.2023

№ 65508/23/20П

ФЛЮКОЛД® САШЕ

(індивідуальний лікарський засіб згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для правильного розчину зі смаком лимона; по 5 г порошку в саше; по 10 саше у картонній коробці

(форма випуску, лікування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19169/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.01.2027

Серія лікарського засобу № FI0024

Кількість ввезеного лікарського засобу 4725 уп.

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРІН ФК",
ідент. код: 38218086

(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 18.12.2023 № 1107/0/01.21-23/10.

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

Заступник начальника служби
(посада, на якій здійснено контроль)



(підпис)

Полорожста Л.М.

(Підпис та прізвище)



NABROS PHARMA PVT. LTD.



Nabros
Pharma Pvt. Ltd.

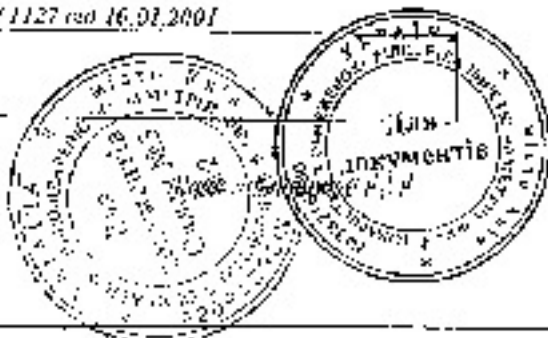
Office: Nabros House, 3rd floor, Behind British Library, opp. Art Gallery, Law Garden, Ellisbridge, Ahmedabad-380006
Factory: Survey No. 119/1/2 Amit Park, Jain University, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajiura-387411, Kheda, India

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

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name:	Flucold & Sachet
Назва продукту:	ФЛУКОЛД І ПАКЕТИ
Dosage Form:	Powder for oral solution with lemon flavor
Діакарська форма:	Порошок для усного розчину зі смаком лимона
Manufacturer:	Nabros Pharma Pvt. Ltd., India
Виробник:	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія
Name of active ingredient and the amount per unit dose	1 sachet of 5 g contains Paracetamol 750 mg, Phenylephrine HCL 10 mg, Vitamin C covered with a shell 50 mg;
Назва діючої речовини та кількість на одиниці дози:	1 пакет по 5 г містить: парацетамолу 750 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кислоту аскорбінову, покритий оболонкою 50 мг
The size and type of packaging.	Sachet of 5 g powder, 10 sachets in a cardboard box with labeling in Ukrainian.
Розмір і тип упакування:	По 5 г порошку в пакеті, по 10 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Registration certificate:	UA/19169/01/01
Регістраційне посвідчення:	UA/19169/01/01
Series:	110024
Серія:	110024
Manufacture date:	08/2023
Дата виробництва:	08/2023
Best before:	07/2026
Прикінцевий зб:	07/2026
The value of the series:	5000 Boxes
Розмір партії:	5000 упаковок
Importer:	'Amorin' P.K. Co ^l , Ltd, Ukraine
Імпортёр:	ТОВ «АМЕТРИН ФК», Україна
The site for the production of batch	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey No 110 / A / 2 Amit Park, Jain University, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajiura-387411, Kheda, India M/G / 1559 from 10.01.2001, M/G / 1127 of 10.01.2001
Діянка на виробничу партію:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №110 / А / 2 Амїт Парк, Джїн Універсїтї, поблизу заводу Кока Колї, Н.Х. №8, Каджїура-387411, Кхедї, Індїя МГ / 1559 від 10.01.2001, МГ / 1127 від 10.01.2001
The plot of the packaging.	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey No 110 / A / 2 Amit Park, Jain University, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajiura-387411, Kheda, India M/G / 1559 from 10.01.2001, M/G / 1127 of 10.01.2001
Місцє розпакування упаковок:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №110 / А / 2 Амїт Парк, Джїн Універсїтї, поблизу заводу Кока Колї, Н.Х. №8, Каджїура-387411, Кхедї, Індїя МГ / 1559 від 10.01.2001, МГ / 1127 від 10.01.2001
The site for the production of the series:	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey No 110 / A / 2 Amit Park, Jain University, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajiura-387411, Kheda, India M/G / 1559 from 10.01.2001, M/G / 1127 of 10.01.2001
Діянка на випуск серії:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №110 / А / 2 Амїт Парк, Джїн Універсїтї, поблизу заводу Кока Колї, Н.Х. №8, Каджїура-387411, Кхедї, Індїя МГ / 1559 від 10.01.2001, МГ / 1127 від 10.01.2001
Certificate of GMP compliance products / Сертифікат відповідності принципам GMP:	Certificate No - 22033197
Сертифікат відповідності принципам GMP:	Сертифікат № 22033197

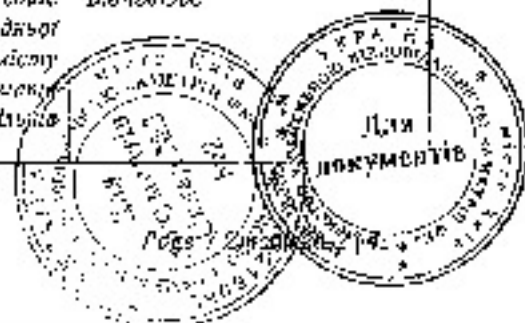
Вхаж 043267 230845



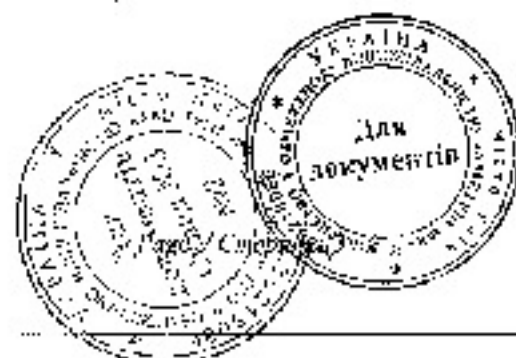
The analysis is performed in accordance with the ICH (Quality control methods – QCM)

Аналіз проведено відповідно до МКХ

Name of the test Найменування показника	Specification Специфікації	Test results Результати
Description (visual) Опис (візуальний)	Pale yellow powder. Порошок білого-жовтого кольору	Pale yellow powder. Порошок білого-жовтого кольору
Identification Ідентифікація		
Paracetamol & Phenylephrine HCl	The retention time of Paracetamol and Phenylephrine HCl peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of Paracetamol and Phenylephrine HCl peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay.	Complies
Парацетамол і фенілефрину гідрохлорид	Час утримування пік парацетамолу та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої для визначення, має збігатися з часом утримування пік парацетамолу та фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманої в аналізі.	Відповідає
Vitamin C	The retention time of Vitamin C peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of Vitamin C peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay.	Complies
Вітамін С	Час утримування пік вітаміну С на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої для визначення, має збігатися з часом утримування пік вітаміну С на хроматограмі стандартного розчину, отриманої в аналізі.	Відповідає
The average weight of the Sachet (BP Appendix XIIIC) Середня маса вмісту саше (BP Додаток XIIIC)	5 g ± 5% (4.75 g ~ 5.25 g) 5 g ± 5% (4.75 g ~ 5.25 g)	4.9954 g 4.9954 g
Uniformity of mass	Not more than two individual mass deviate from the average mass by 7.5 %, At the same time, not a single individual mass should deviate from the average mass by 15 %	Complies
Однорідність маси	Не більше двох окремих мас від середньої маси відрізняються на 7.5%. Одночасно жодна окрема маса не повинна відрізнятися від середньої маси більше ніж на 15%.	Відповідає



Uniformity of dosage of Phenylephrine HCL (USP Appendix XII.C) Однорідність дозування Фенілефрину гідрохлориду (ВР Додаток XII.C)	AVSD	Complies
	AVSD	Complies
Related impurities 4-aminophenol Single unidentified impurity Total impurities	NMT 0.1 % NMT 0.1 % NMT 0.5 %	Not detected 0.0085% 0.0136%
Сумішні домішки 4-амінофенол Єдина невідомі домішка Сума домішок	Не більше 0.1 % Не більше 0.1 % Не більше 0.5 %	Не виявлено 0.0085% 0.0136%
Quantitative determination:		
- Paracetamol	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 90.0 % & NMT 110.0 %)	103.15 %
- Phenylephrine HCL	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 90.0 % & NMT 110.0 %)	103.56 %
- Vitamin C	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 90.0 % & NMT 110.0 %)	99.97 %
Кількісне визначення		
- Paracetamol	На випуск: 95,0 % - 105,0 % На термін зберігання: 90,0 % - 110,0 %	103.15 %
- Phenylephrine hydrochloride	На випуск: 95,0 % - 105,0 % На термін зберігання: 90,0 % - 110,0 %	103.56 %
- Vitamin C	На випуск: 95,0 % - 105,0 % На термін зберігання: 90,0 % - 110,0 %	99.97 %
Microbiological purity (Eur.Ph. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
The total number of aerobic microorganisms (TAMC)	No more than 1000 cfu / gm	<10 CFU / g
Total yeast / fungi (TYMC)	Not more than 100 cfu / gm	<10 CFU / g
Bacterial endotoxin	The absence in 1g of the drug	Absent
Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
Bacterial endotoxin	The absence in 1g of the drug	Відсутній



I hereby certify that the above information is true and accurate. This party, the above-mentioned product has been manufactured, including packaging (if applicable) and quality control in the above-mentioned areas, in full compliance with the requirements of GMP (GMP) and local regulatory authorities in accordance with the terms of the registration certificate of the referenced documents. Production, packaging and control of the series have been reviewed and considered in accordance with the requirements of GMP (GMP).

Ця інформація є вірна і точна. Ця партія вищезгаданого продукту була виготовлена, включаючи пакування (якщо це застосовується) та контроль якості, повністю відповідно до вимог ГДП (GMP) та місцевих регуляторних органів відповідно до умов сертифікату реєстрації серії продукції, або документів на які посилається вказується. Виробництво, пакування та контроль цієї партії були перевірені та прийняті відповідно до вимог ГДП (GMP).

Deviations in terms of quality and product release:

Відхилення за якість та випуск продукції:

☒ Deviations have not occurred
Відхилення не були

☐ Yes, additional information is attached
Так, інформація додається

Comments/remarks:
Коментарі/замітки:

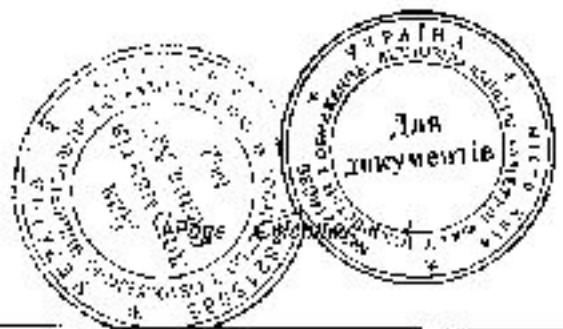
21/08/2023
Release date:
Дата випуску:



[Signature]

Nararata Pathak

Authorized person signature:
Підпис уповноваженої особи



NABROS PHARMA PVT. LTD.

Abstract

[illegible]

CERTIFICATE OF QUALITY / CERTIFICAT JAKOSTI

[illegible]

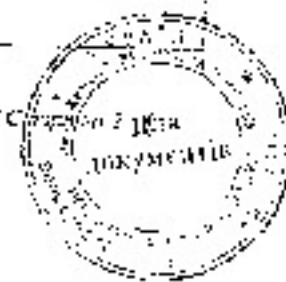
Лечеб. / С. 104-105 / М. 1988

Ex. no. 50308
05.03.10

The analysis type found in accordance with the ISO 9001 quality control methods (QCM).

[illegible]

Name of the test Наименование пробы Identification Определение	Specification Спецификация Identification Определение	Test results Результаты Identification Определение
Identification Идентификация Particulars of the application Особенности применения	The retention time of Phenylephrine HCl peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention time of standard and Phenylephrine HCl peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay. Время удерживания пика феноэфедрина гидрохлорида в хроматограмме, полученной с раствором для анализа, должно соответствовать времени удерживания пика феноэфедрина гидрохлорида в хроматограмме стандартного раствора, полученной в испытании.	Conclaves Выводы
Vitamin C	The retention time of Vitamin C peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention time of Vitamin C peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay. Время удерживания пика витамина С в хроматограмме, полученной с раствором для анализа, должно соответствовать времени удерживания пика витамина С в хроматограмме стандартного раствора, полученной в испытании.	Conclaves Выводы
Vitamin C	The retention time of Vitamin C peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention time of Vitamin C peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay. Время удерживания пика витамина С в хроматограмме, полученной с раствором для анализа, должно соответствовать времени удерживания пика витамина С в хроматограмме стандартного раствора, полученной в испытании.	Conclaves Выводы
The average weight of the tablet (SP Appendix XIII) Средняя масса таблетки (SP Дополнение XIII) Uniformity of mass	5.0 ± 0.5 14.75 g - 15.25 g 5.0 ± 0.5 14.75 g - 15.25 g	5.0272 g 5.0232 g
Experiment 2: Mass	Not more than two individual masses deviate from the average mass by 10%. At the same time, no single individual mass should deviate from the average mass by 15%. Не более двух индивидуальных масс должны отклоняться от средней массы более чем на 10%. В то же время, ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы более чем на 15%.	Conclaves Выводы



For $\beta \in C_{\beta}^{1,2}(\mathbb{R}^n)$ we have

11123456789101112131415161718192021222324252627282930313233343536373839404142434445464748495051525354555657585960616263646566676869707172737475767778798081828384858687888990919293949596979899100101102103104105106107108109110111112113114115116117118119120121122123124125126127128129130131132133134135136137138139140141142143144145146147148149150151152153154155156157158159160161162163164165166167168169170171172173174175176177178179180181182183184185186187188189190191192193194195196197198199200201202203204205206207208209210211212213214215216217218219220221222223224225226227228229230231232233234235236237238239240241242243244245246247248249250251252253254255256257258259260261262263264265266267268269270271272273274275276277278279280281282283284285286287288289290291292293294295296297298299300301302303304305306307308309310311312313314315316317318319320321322323324325326327328329330331332333334335336337338339340341342343344345346347348349350351352353354355356357358359360361362363364365366367368369370371372373374375376377378379380381382383384385386387388389390391392393394395396397398399400401402403404405406407408409410411412413414415416417418419420421422423424425426427428429430431432433434435436437438439440441442443444445446447448449450451452453454455456457458459460461462463464465466467468469470471472473474475476477478479480481482483484485486487488489490491492493494495496497498499500501502503504505506507508509510511512513514515516517518519520521522523524525526527528529530531532533534535536537538539540541542543544545546547548549550551552553554555556557558559560561562563564565566567568569570571572573574575576577578579580581582583584585586587588589590591592593594595596597598599600601602603604605606607608609610611612613614615616617618619620621622623624625626627628629630631632633634635636637638639640641642643644645646647648649650651652653654655656657658659660661662663664665666667668669670671672673674675676677678679680681682683684685686687688689690691692693694695696697698699700701702703704705706707708709710711712713714715716717718719720721722723724725726727728729730731732733734735736737738739740741742743744745746747748749750751752753754755756757758759760761762763764765766767768769770771772773774775776777778779780781782783784785786787788789790791792793794795796797798799800801802803804805806807808809810811812813814815816817818819820821822823824825826827828829830831832833834835836837838839840841842843844845846847848849850851852853854855856857858859860861862863864865866867868869870871872873874875876877878879880881882883884885886887888889890891892893894895896897898899900901902903904905906907908909910911912913914915916917918919920921922923924925926927928929930931932933934935936937938939940941942943944945946947948949950951952953954955956957958959960961962963964965966967968969970971972973974975976977978979980981982983984985986987988989990991992993994995996997998999100010011002100310041005100610071008100910101011101210131014101510161017101810191020102110221023102410251026102710281029103010311032103310341035103610371038103910401041104210431044104510461047104810491050105110521053105410551056105710581059106010611062106310641065106610671068106910701071107210731074107510761077107810791080108110821083108410851086108710881089109010911092109310941095109610971098109911001101110211031104110511061107110811091110111111121113111411151116111711181119112011211122112311241125112611271128112911301131113211331134113511361137113811391140114111421143114411451146114711481149115011511152115311541155115611571158115911601161116211631164116511661167116811691170117111721173117411751176117711781179118011811182118311841185118611871188118911901191119211931194119511961197119811991200120112021203120412051206120712081209121012111212121312141215121612171218121912201221122212231224122512261227122812291230123112321233123412351236123712381239124012411242124312441245124612471248124912501251125212531254125512561257125812591260126112621263126412651266126712681269127012711272127312741275127612771278127912801281128212831284128512861287128812891290129112921293129412951296129712981299130

The following is a true and correct copy of the original document. It is hereby certified that the above document is a true and correct copy of the original document. It is hereby certified that the above document is a true and correct copy of the original document.

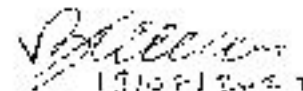
The following is a true and correct copy of the original document. It is hereby certified that the above document is a true and correct copy of the original document. It is hereby certified that the above document is a true and correct copy of the original document.

Declaration in terms of validity and production of documents in accordance with the provisions of the law.

☒ Yes, I have read and understood the provisions of the law.

☐ Yes, additional information is provided. For more details, please refer to the provisions of the law.

Signature of the declarant:


Vinod Bhatnagar

Date: 21/04/2021
Place: Mumbai

Authorized person's signature:
[Signature]



Page / Chapter: 1/1



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, телефон: (057) 731-50-05,
e-mail: cls@ddia.gov.ua, <https://www.cls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.12.2024

№ 64448/24/20

ФІНОКОЛД® САНЕ

оральний розчин лікарського засобу згідно з реєстраційною інформацією:
порошок для орального розчину зі смаковим лігнмом, по 5 г порошку в саше, по 10 саше у
картонній коробці

Інформація про устаткування, яке перебуває в ліцензійній мережі;

Вимоги реєстраційного посвідчення ЦД/19169/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.01.2027

Серія лікарського засобу № F10027

Кількість ввезеного лікарського засобу 49 уп.

Виробник

Наброс Фарма Лтд., Індія

(набросування виробника ліків, ввезеного в Україну)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРІН-ФК",
Ідент. код: 38218086

(набросування ідентифікаційного коду ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, тобто будь-якої фізичної
особи - підприємства, її місце проживання чи реєстрації, який номер ідентифікаційного картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Прийнятий звітний акт експертизи від 22.10.2024 № 1039/04/01.21-24/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центрально-лабораторія та аналізу якості лікарських засобів і медичних продуктів"
(м. Київ, вул. Кудрявська 10, м. Київ, вул. Кудрявська 33 Київська обласна адміністрація, м. Чернівці,
вул. Івана Франка, 19)

(набросування та ідентифікаційного лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Дискусія щодо якості лікарського засобу, виконана лабораторією від 12.12.2024 № 2386

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за переліченими показниками, визначеними
визначеними методами контролю якості (аналітично-посвідчення документації).

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

Початковий етап

Інформація про ідентифікацію (набросування)



(підпис)





ДЕРЖТКСЛУЖБА
ДЕРЖАННА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61087, тел./факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dlk.kh@dlk.gov.ua, <https://www.dlk.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36983153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2024

№ 67114/24/2011

ФІНОКОЛД® САНЕ

(лікарський засіб лікарями введено в реєстративний обіг незалежно)

перешити для орального розчину зі складом, дивому, по 5 г порошку в саше, по 10 саше у
картонній коробці

(форма випуску, лікування, відпускна назва лікарського засобу)

Цахер реєстраційного посвідчення ЦА/19169/01/01 спрок від реєстрації його продовжено в 25.01.2027

Серія лікарського засобу № F10027

Кількість ввезеного лікарського засобу 7762 уп.

Виробник

Найброс Фарма Цілт. БТД. Італія

(назви виробника, виробника лікарського засобу, країна походження)

Поставлено в Україну

Товариством з обмеженою відповідальністю "АМЕТРИН ФК",
ідент. знак: 38218086

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи-позначки, її/їх, що беруть на себе функції
засоби - підприємств, її місце, організація та розміщення в номер «Найменування та код за ЄДРПОУ» та код
позначки (бо серія та номер позначки))

Протягом відпущеного контролю від 12.12.2024 № 1216/0/01.21-24/2.

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

Заступник начальника

Спеціалізована служба державного контролю



(підпис)

Олег ДІДЕНКО

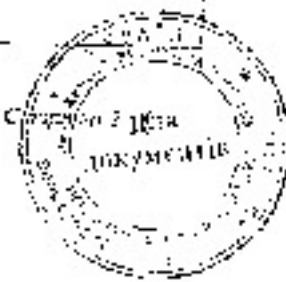
(підпис)



The analysis is performed in accordance with the ICH (Quality control methods - QCM).

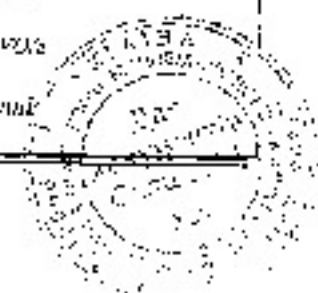
Attestation of the results of the analysis

Name of the test Наименование теста (Name of the test) (Name of the test)	Specification Спецификация Спецификация (Name of the test) (Name of the test)	Test results Результаты Результаты (Name of the test) (Name of the test)
Identification Идентификация		
Paracetamol & Phenylephrine HCl Парацетамол и феноэфедрин гидрохлорид	The retention time of Paracetamol and Phenylephrine HCl peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention time of paracetamol and Phenylephrine HCl peaks in the chromatogram of standard solution as obtained in assay. Время удерживания пиков парацетамола и феноэфедрина гидрохлорида в хроматограмме, полученной с тестовым раствором, должно соответствовать времени удерживания пиков парацетамола и феноэфедрина гидрохлорида в хроматограмме стандартного раствора, полученной в испытании.	Complies Соответствует Соответствует
Vitamin C Витамин С	The retention time of Vitamin C peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention time of Vitamin C peaks in the chromatogram of standard solution as obtained in assay.	Complies Соответствует Соответствует
Vitamin E Витамин Е	The retention time of Vitamin E peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention time of Vitamin E peaks in the chromatogram of standard solution as obtained in assay.	Complies Соответствует Соответствует
The average weight of the Section (GP Appendix XIII) Средняя масса единицы массы (GP Appendix XIII) Uniformity of mass	5 ± 1 % (4.75 g - 5.25 g) 5 ± 1 % (4.75 g - 5.25 g)	4.0212 g 5.0232 g
	Not more than two individual units deviate from the average mass by 15 %. At the same time, no single individual mass should deviate from the average mass by 15 %.	Complies Соответствует Соответствует
Content of the Section Содержание раздела	The content of the Section should be not less than 95 % of the content of the Section as determined in the assay.	Complies Соответствует Соответствует



Page 7 of 10

Unit: Unit of usage Pharmaceutical Form: Tablet Country: Russia	AVL15	Complies
Quantitative determination of active substance Content of active substance in the tablet (HPLC method)	99.9%	Complies
Related substances Total impurities Single impurities Total impurities	NMT 0.1% NMT 0.1% NMT 0.1%	Not detected 0.015%
Stability studies Accelerated stability Long-term stability Stability studies	See Stability 0.1% See Stability 0.1% See Stability 0.1%	Complies 0.015%
Quantitative determination of		
Paracetamol	At the time of release (NLT 99.0% & NMT 100.0%) During shelf life (NLT 99.0% & NMT 100.0%) At the time of release (NLT 99.0% & NMT 100.0%) During shelf life (NLT 99.0% & NMT 100.0%)	100.71%
Phenylephrine HCl	At the time of release (NLT 99.0% & NMT 100.0%) During shelf life (NLT 99.0% & NMT 100.0%)	100.19%
Vitamin C	At the time of release (NLT 99.0% & NMT 100.0%) During shelf life (NLT 99.0% & NMT 100.0%)	100.01%
Related substances		
Phenylephrine	At the time of release (NLT 99.0% & NMT 100.0%) During shelf life (NLT 99.0% & NMT 100.0%)	100.19%
Paracetamol	At the time of release (NLT 99.0% & NMT 100.0%) During shelf life (NLT 99.0% & NMT 100.0%)	100.19%
Vitamin C	At the time of release (NLT 99.0% & NMT 100.0%) During shelf life (NLT 99.0% & NMT 100.0%)	100.01%
Microbiological purity (Bacterial, Fungal, Yeast)		
The total number of viable microorganisms (AMC)	No more than 1000 cfu/g	<10 CFU/g
Total viable fungi (FMC)	No more than 100 cfu/g	<10 CFU/g
Escherichia coli	The absence in 1g of the drug	Absent
Staphylococcus aureus	No more than 1000 CFU/g	<10 CFU/g
Streptococcus pneumoniae	No more than 100 CFU/g	<10 CFU/g
Enterobacteriaceae	No more than 1000 CFU/g	<10 CFU/g



The following is a true and correct copy of the original document. It is hereby certified that the above document is a true and correct copy of the original document. It is hereby certified that the above document is a true and correct copy of the original document.

It is hereby certified that the above document is a true and correct copy of the original document. It is hereby certified that the above document is a true and correct copy of the original document. It is hereby certified that the above document is a true and correct copy of the original document.

Notarized in front of me this day and month of year.

☒ Yes, additional information is provided.
Notarized in front of me.

☐ Yes, additional information is provided.
Notarized in front of me.

Notarized in front of me this day and month of year.

Notarized in front of me this day and month of year.

[Signature]
Notarized in front of me this day and month of year.

Notarized in front of me this day and month of year.



Page / Chapter 1.44



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, телефон: (057) 731-50-05,
e-mail: cls@ddia.gov.ua, <https://www.cls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 30985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.12.2024

№ 64448/24/20

ФІНОКОЛД® САМЕ

оральний розчин лікарського засобу згідно з реєстраційною заявою на ліцензію
парашок для орального розчину зі смаковим лігнмом, по 5 г порошку в саше, по 10 саше у
картонній коробці

Інформація про устаткування, яке перебуває в ліцензійній мережі;

Вимоги реєстраційного посвідчення ЦД/19169/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.01.2027

Серія лікарського засобу № F10027

Кількість ввезеного лікарського засобу 49 уп.

Виробник

Наброс Фарма Лтд., Індія

(набросування виробника ліків, ввезеного в Україну, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРИН-ФК",
Ідент. код: 38218086

(набросування ідентифікаційного коду ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, тобто будь-якої фізичної
особи - підприємства, її місце проживання та реєстрації, який номер ліцензії/карти платника,
податків або серія та номер паспорту)

Прийняття зразків для аналізу від 22.10.2024 № 1039/04/01.21-24/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центрально-лабораторія та аналізу якості лікарських засобів і медичних продуктів"
(м. Київ, вул. Кудрявська 10 м. Київ, вул. Кудрявська 33 Київська обл. м. Київ, вул. Мегріва,
вул. Івана Франка, 19)

(набросування та ідентифікаційний номер лабораторії, що провела лабораторний аналіз)

Діагностика щодо якості лікарського засобу, виконана лабораторією від 02.12.2024 № 2386

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за переліченими показниками визначені за
використанням методів контролю якості (аналітично-посвідчення документації).

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

Початковий етап

Інформація про устаткування, яке перебуває в ліцензійній мережі



(підпис)





ДЕРЖТКСЛУЖБА
ДЕРЖАННА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61087, тел./факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dlk.kh@dlk.gov.ua, <https://www.dlk.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36983153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2024

№ 67114/24/2011

ФІНОКОЛД® САНЕ

(лікарський засіб лікарями введено в реєстрат Військ медичної служби)

перешит для орального розчину зі складом, дивому, по 5 г порошку в саше, по 10 саше у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, назва, упаковка та ліцензійний засіб)

Цахер реєстраційного посвідчення ЦА/19169/01/01 спрок від реєстрації його продовжено в 25.01.2027

Серія лікарського засобу № F10027

Кількість ввезеного лікарського засобу 7762 уп.

Ліцензія

Найброс Фарма Ціт. Стд. Італія

(назва ліцензії, виробник лікарського засобу, країна походження)

Поставлено в Україну

Товариством з обмеженою відповідальністю "АМЕТРИН ФК",
ідент. знак: 38218086

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи, її прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце, організація та розміщення в номер «Ліцензії» записи про її
виплату (бо серія та номер ліцензії))

Протягом відпускного контролю від 12.12.2024 № 1216/0/01.21-24/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб поставлено в Україну з
потриманням умов законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника

Спеціалізована служба з контролю



(підпис)

Олег ДІДЕНКО

(підпис)



 文部科学省

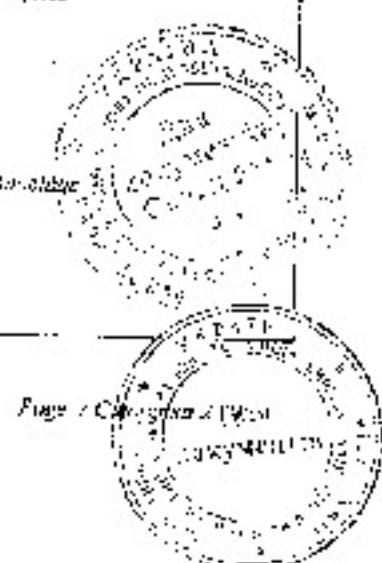
(The Drugs & Cosmetics Act 1940) & The Rules there under.

[illegible]

Page 11 of 20

6x au. 80806
05 05 25

The analysis is performed in accordance with the RCU activity of and its application in the laboratory of VIKSI			and methods (01 M)
Name of the test Name: <u>Pharmaceutical</u> Description (unit): Other data: <u>10000</u>	Specifications: Chemical name: Other name: <u>Pharmaceutical</u> Other name: <u>Pharmaceutical</u>	Test results: Result: Other name: <u>Pharmaceutical</u> Other name: <u>Pharmaceutical</u>	
Identification: Other name: <u>Pharmaceutical</u>			
Properties & Physical Properties (HCl)	The content of the <u>Pharmaceutical</u> and <u>Pharmaceutical</u> HCl peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of <u>Pharmaceutical</u> and <u>Pharmaceutical</u> HCl peaks in the chromatogram of the standard solution obtained in assay.	Comparison	
Other name: <u>Pharmaceutical</u>	The content of the <u>Pharmaceutical</u> and <u>Pharmaceutical</u> HCl peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of <u>Pharmaceutical</u> and <u>Pharmaceutical</u> HCl peaks in the chromatogram of the standard solution obtained in assay.	Comparison	
Vitamin C	The retention time of <u>Vitamin C</u> peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of <u>Vitamin C</u> peaks in the chromatogram of the standard solution obtained in assay.	Comparison	
Vitamin C	The retention time of <u>Vitamin C</u> peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of <u>Vitamin C</u> peaks in the chromatogram of the standard solution obtained in assay.	Comparison	
The average weight of the batch: (01 Appen x X333) Other name: <u>Pharmaceutical</u> Other name: <u>Pharmaceutical</u>	<u>5.0139 g</u> <u>5.0139 g</u> <u>5.0139 g</u>		
Uniformity of mass	Not more than two individual mass deviate from the average mass by 0.5%. At the same time, not a single individual mass should deviate from the average mass by 1.5%.	Comparison	
Other name: <u>Pharmaceutical</u>	Not more than two individual mass deviate from the average mass by 0.5%. At the same time, not a single individual mass should deviate from the average mass by 1.5%.	Comparison	



They also certify that the above information is true and correct. To guarantee the above information a product has been manufactured, including packaging, it is possible and quite probable that the above-mentioned area is in full compliance with the requirements of MRL (MRL) and local regulatory authorities in accordance with the requirements of the standards certification. To be noted, however, for location, packaging and control of the series have been provided and considered in accordance with the requirements of GMP (GMP).

1987. *Вопросы истории культуры в СССР*. М.: Наука, 1987. 192 с.

Deviation in terms of quality and cost-effectiveness between the two systems and digital core systems are

የጥንታዊ የሕይወት ክስተት ምርመራ

☐ Yes, different information is shared
with different departments.

1. **Abstract** (100-200 words)
2. **Introduction** (100-200 words)

Miller
1410 51 2000
Viral Herbicide

by 08:20:34
 Welcome, bob;
 800023001280

Approved and printed signature:





ДЕРЖ. СЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел./факс: (037) 731-50-68,
e-mail: fs.k@kidds.gov.ua, <http://www.fs.k.gov.ua> Код ЄДРПОУ 3648816

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.12.2024

№ 64-449.24/20

ОЛЮКОДДЕ САИР

порошок для оптимального розчинення зі смаком лимону, по 5 г порошку в банку, по 10 банок у картонній коробці

(Цікряя пшпуську, абавязаным, няматэрыяльнай і інтэлектуальнага характару)

Номер реєстраційного посвідчення UA/39169/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.01.2027

Суд. департамент № F10028

Культурно-выставочного д'якунського заводу 49 утр.

Pyridoxine

Наброс Фирма Дал Лем, Італія

(символически, иронично, едновременно и остроумно, и грубо, и по-человечески)

Результаты и выводы

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕРИКА"

ИДЕНТ. КОД: 582181186

наслідком чого та частина СДР ЛОУ, заручений оклад, підлягає, як і звичайно, обчисленню окладу в подальшому. Якщо ж працівник та розроблений ним інструмент іконтингенту втрачає, тоді оклад не виставляється.

Протокол міграційного інтеграції від 22.10.2024 № 1059/0/01.21-24/4

Лаб. разприсић припадњаку: *пикорскига збогу заједничког*

ДП "Дослідницька лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10; м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найважливіший із місцевих державних підприємств, що працює на збільшення обсягів експорту)

Введення подано якос. і вміщено в журналі, вихідний номер 02.17.2017, № 2188

Результати лабораторних випробувань якості з'являються згідно з вимогами перелічених довідок. Відомості про
випадки несумісності контролю якості (звітливо-картний документ).

На результатами державного контролю підтверджено, що лінійський папір застосовується в Україні з підтриманням домог законодавства щодо забезпечення акції і вікна, які мають право.

இதையொத்தவர்கள் ஒருவரின்

¹ министерство охраны окружающей среды и природных ресурсов

31:1.

: 11. 11. 11.





ДЕРЖОКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, т. /факс: (057) 731-50-88,
e-mail: ds.dls.gov.ua, <http://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 36983-53

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2024

№ 67115/24/2011

ФІНОКОЛД® САМЕ

субстанція лікарського засобу згідно з державним ліцензійним посвідченням

париток для орального розчину зі смаком лимону, по 5 г порошку в саше, по 10 саше у
картонній коробці

(фармація, дотримання всіх параметрів лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення ЄА/19160/01/11 впродовж реєстраційного посвідчення: 25.01.2027

Серія лікарського засобу № F10028

Кількість препаратів лікарського засобу 7702 шт.

Виробник

Наброкс Фарма Гіст. Лтд., (шп.)

(найменування виробника лікарського засобу згідно Ліцензії)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРИН ФК",
Ідентифікаційний код за ЄДРПОУ 38218086

(найменування коду за ЄДРПОУ юридичної особи згідно з п. 1 ч. 1 ст. 7 Батьківщини)
адреса - місто Харків, вулиця Громадянська, 25, реєстраційний номер облікової картки платника
податків підприємця та номер телефону

Протокол лабораторного контролю від 12.12.2024 № 1216/0/01.21-24/3.

На результаті державного контролю встановлено, що лікарський засіб надано в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби

(підпис уповноваженої державної служби контролю)



(підпис)

Олег ДЕРБЕНКО

Підписано в Харкові



I hereby certify that the above information is true and accurate. Furthermore, the above information has been
reviewed, and is being submitted (if applicable) and quality control of the above information is being

submitted to the relevant authorities of GMP (GMP) and regulatory authorities in accordance with the
regulations, and is being submitted in accordance with the relevant regulations, and is being submitted in accordance with the relevant regulations.

I hereby certify that the above information is true and accurate. Furthermore, the above information has been
reviewed, and is being submitted (if applicable) and quality control of the above information is being
submitted to the relevant authorities of GMP (GMP) and regulatory authorities in accordance with the
regulations, and is being submitted in accordance with the relevant regulations.

I hereby certify that the above information is true and accurate. Furthermore, the above information has been
reviewed, and is being submitted (if applicable) and quality control of the above information is being

☐ Deviation have not occurred
Please see the above

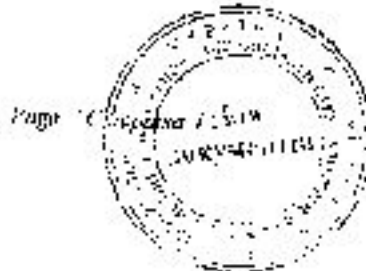
☐ Yes, additional information is attached
Please see the above

Comments/Remarks:
Please see the above

10/10/2011
10/10/2011
10/10/2011

[Signature]
10/10/2011
V. H. H. H.

Approved/Not Approved
Please see the above





ДЕРЖСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Промисловська, 25, м. Харків, 61057, телефон: (057) 731-50-08,
e-mail: dls.kh@dlz.gov.ua, <http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2024

№ 67116/24/2017

ФЛЮКОЦИДІН САПІЕ

(лікарський засіб лікерного засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
призначений для орального розчину зі смаком лимону, по 5 г порошку в саше, по 10 саше у
картонній коробці
(форма упаковки, датування, тип позначки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19169/01/19 отримано в реєстраційно-інформаційному відділенні 25.01.2017

Серія лікарського засобу № F10019

Кількість ввезеного лікарського засобу 7762 уп.

Виробник

Наброс Фарма Пол. Лтд., Індія

(власник права на виробництво лікарського засобу (країни походження))

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРИН ФК",
Ідент. код: 38218086

(підприємство, що ввезло в Україну лікарський засіб або різницю між, по баченню фізичної
особи - підприємця. Також проведено реєстраційно-інформаційний картонний пакет
позначки або серії лікерного засобу)

Протокол візуального контролю від 12.12.2024 № 12169/01.21-24/4

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням умов закордонного ідентифікування якості лікарських засобів.

Заступник начальника області

(підписав особу, яка ввезла в Україну лікарський засіб)



(підпис)

Олег ТЕРЩЕНКО

(підписав особу, яка ввезла в Україну лікарський засіб)





ДИРЖДІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Промислова, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dis.kh@dls.gov.ua, <http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36983153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.12.2024

№ 64450/24/20

ФІШКОЛДОВІ САНІЦЕ

(найменування лікарського засобу згідно з міжнародним посвідченням)

короткок діт вразливої рідчизни ді еміком дітмону, по 5 г порційку в саніе, по 10 саніе у
картінній картоні

(форма підпису державної влади України - лікарського засобу)

Номер посвідчення на інвентаризацію UA/19169/01/01, отримано від державного посвідчення 25.01.2027

Серія лікарського засобу № F10029

Кількість ввезеного лікарського засобу 49 ун.

Виробник

Ціброе Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АМЕТРИН ФК",
ідент. код- 38219086

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, міжнародної фізичної
особи - підприємця, або особи підприємця та реєстраційний номер обліку платника податків
підприємства або фізичної особи підприємця)

Протокол візуального контролю від 22.10.2024 № 1059/01/01.21-24/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДІТ "Т" (центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції)
(м.Київ, вул. Кудрявська 11г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с/п Нова-Петрівка,
вул. Ілліна Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що виконала аналіз запити)

Висновок про якість лікарського засобу, аналіз лабораторією від 02.12.2024 № 2382

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу та перевірками повідомленням відомостями
аналізом методів контролю якості (аналітико-фармакологічні дослідження).

З результатів державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає в Україні
потребам чинного законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Підписав службю

підписав особу: [підпис]



[підпис]
(підпис)



1500

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

Product Name:	Продукт № 5: Імпорт
Trade name (INN):	ФЛОРОНІДІН КАПІЕ
Active Subst:	Powder for oral solution with lemon flavor
Діюча речовина (INN):	Порошок для орального розчину з смаком лимона
Manufacturer:	Nubres Pharma Pvt. Ltd., India
Виробник:	Найброс Фарма Пвт. Лтд., Індія
Name of active ingredient and its amount per unit dose:	1 sachet of 5 g contains Flurofenadone 150 mg, Levocetirizine HCl 10 mg, Vitamin C (ascorbic acid) 50 mg
Назва діючої речовини та її кількість на одиницю дози:	1 пакетик по 5 г містить: флуорофенадон 150 мг, левоцетиризину гідрохлорид 10 мг, вітамін С (аскорбінова кислота) 50 мг
Form and type of packaging:	Sachet of 5 g powder, 10 sachets in a cardboard box with a label
Форма і тип упаковки:	Українською По 5 г порошку в пакеті, по 10 пакетів у картонній коробці з наклеєним етикеткою
Registration certificate:	UA/29169/01/01
Регістраційне посвідчення:	UA/29169/01/01
Code:	F10033
Список:	F10033
Manufacture date:	06/2025
Дата виготовлення:	06/2025
Best before:	05/2028
Термін придатності:	05/2028
The value of the series:	78-0 Boxes
Розмір партії:	7840 пакетинок
Importer:	UO PHARMADEN, Ukraine
Імпортёр:	ЮО ФАРМАДЕН, Україна
The site for the production of the	Nubres Pharma Pvt. Ltd. Survey No 112 / A / 2 Arvi Farm, Jain Upasaya, Near Cesa-Cela factory, N.H. No.8, Kalyan-437411, Kheda, India M/G / 1559 from 10.01.2001, M/G / 1127 of 10.01.2001
Місцева на виробництво баласту:	Найброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №112 / А / 2 Арві Фарм, Джаїн Упасая, біля фабрики Чеса-Чела, Н.Н. №8, Кал'ян-437411, Хедра, Індія М/Г / 1559 від 10.01.2001, М/Г / 1127 від 10.01.2001
The plot of the packaging:	Nubres Pharma Pvt. Ltd. Survey No 112 / A / 2 Arvi Farm, Jain Upasaya, Near Cesa-Cela factory, N.H. No.8, Kalyan-437411, Kheda, India M/G / 1559 from 10.01.2001, M/G / 1127 of 10.01.2001
Вміст упаковки (упаковка):	Найброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №112 / А / 2 Арві Фарм, Джаїн Упасая, біля фабрики Чеса-Чела, Н.Н. №8, Кал'ян-437411, Хедра, Індія М/Г / 1559 від 10.01.2001, М/Г / 1127 від 10.01.2001
The site for the production of the	Nubres Pharma Pvt. Ltd. Survey No 112 / A / 2 Arvi Farm, Jain Upasaya, Near Cesa-Cela factory, N.H. No.8, Kalyan-437411, Kheda, India M/G / 1559 from 10.01.2001, M/G / 1127 of 10.01.2001
Місцева на виготовлення баласту:	Найброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №112 / А / 2 Арві Фарм, Джаїн Упасая, біля фабрики Чеса-Чела, Н.Н. №8, Кал'ян-437411, Хедра, Індія М/Г / 1559 від 10.01.2001, М/Г / 1127 від 10.01.2001
Certificate of GMP compliance	Certificate No. 03/2024-GMP
Сертифікат відповідності вимогам GMP:	Сертифікат № 03/2024-GMP

S. M. Vetter
63.10.89 RZ

599 / 0000000000000000

This analysis is performed in accordance with the ICH Quality control methods – QCV.

Amoxicillin trihydrate signature to NCC

Name of the test	Specifications	Test results
High performance liquid chromatography	Chromatograph	Retention time
Describe the solution	Pale yellow powder	Pale yellow powder
Check for appearance	Appearance: white crystalline powder	Appearance: white crystalline powder
Identification		
Identification		
Identification & Heavy Metals HCL	The retention time of Paracetamol and Phenylephrine HCL peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of Paracetamol and Phenylephrine HCL peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay.	Complies
Identification of paracetamol	Method: chromatography with UV detection. The retention time of paracetamol peak in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention time of paracetamol peak in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay.	Complies
Vitamin C	The retention time of Vitamin C peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of Vitamin C peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay.	Complies
Specificity	Method: chromatography with UV detection. The retention time of Vitamin C peak in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention time of Vitamin C peak in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay.	Complies
The average weight of 10 tablets (BP Appendix X1C)	10 g ± 5% (6.75 g – 5.25 g)	4.5825 g 4.5825 g
Content uniformity test (BP Appendix X1C)	10 g ± 5% (6.75 g – 5.25 g)	
Uniformity of mass	Not more than two individual mass deviate from the average mass by 7.5%. At the same time, not a single individual mass should deviate from the average mass by 15%.	Complies
Disintegration test	Method: disintegration test. The disintegration time of the tablets should not exceed 15 minutes.	Complies

Manufacture of change of Phenylephrine HCL USP Approved NDC	AVS 5	Complies
On comparison of molecular structure (Phenylephrine hydrochloride) (E)-Dopa (USP NDC)	AVS 12	Does not comply
Related impurities 4-aminophenol Single and total impurity Total impurities	Not more than 0.1 % Not more than 0.1 % Not more than 0.5 %	Not detected 0.0048 % 0.0080 %
Control impurities Chlorobutanol Oxyphenacetin Cyanide ion	Not more than 0.1 % Not more than 0.1 % Not more than 0.0 %	Not detected 0.0046 % 0.0080 %
Quantitative determination		
Phenylephrine	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 95.0 % & NMT 110.0 %)	101.93 %
Phenylephrine HCL	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 95.0 % & NMT 110.0 %)	99.18 %
- Chlorobutanol	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 95.0 % & NMT 110.0 %)	97.05 %
Microbiological examination		
Appearance	Not more than 0.2 % - 105.0 % Not more than 0.2 % - 110.0 %	104.92 %
- Chlorobutanol	Not more than 0.2 % - 105.0 % Not more than 0.2 % - 110.0 %	95.16 %
- Chlorobutanol	Not more than 0.2 % - 105.0 % Not more than 0.2 % - 110.0 %	97.05 %
Microbiological purity (EPA, USP 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000, 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1020, 1021, 1022, 1023, 1024, 1025, 1026, 1027, 1028, 1029, 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037, 1038, 1039, 1040, 1041, 1042, 1043, 1044, 1045, 1046, 1047, 1048, 1049, 1050, 1051, 1052, 1053, 1054, 1055, 1056, 1057, 1058, 1059, 1060, 1061, 1062, 1063, 1064, 1065, 1066, 1067, 1068, 1069, 1070, 1071, 1072, 1073, 1074, 1075, 1076, 1077, 1078, 1079, 1080, 1081, 1082, 1083, 1084, 1085, 1086, 1087, 1088, 1089, 1090, 1091, 1092, 1093, 1094, 1095, 1096, 1097, 1098, 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108, 1109, 1110, 1111, 1112, 1113, 1114, 1115, 1116, 1117, 1118, 1119, 1120, 1121, 1122, 1123, 1124, 1125, 1126, 1127, 1128, 1129, 1130, 1131, 1132, 1133, 1134, 1135, 1136, 1137, 1138, 1139, 1140, 1141, 1142, 1143, 1144, 1145, 1146, 1147, 1148, 1149, 1150, 1151, 1152, 1153, 1154, 1155, 1156, 1157, 1158, 1159, 1160, 1161, 1162, 1163, 1164, 1165, 1166, 1167, 1168, 1169, 1170, 1171, 1172, 1173, 1174, 1175, 1176, 1177, 1178, 1179, 1180, 1181, 1182, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187, 1188, 1189, 1190, 1191, 1192, 1193, 1194, 1195, 1196, 1197, 1198, 1199, 1200, 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1214, 1215, 1216, 1217, 1218, 1219, 1220, 1221, 1222, 1223, 1224, 1225, 1226, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1232, 1233, 1234, 1235, 1236, 1237, 1238, 1239, 1240, 1241, 1242, 1243, 1244, 1245, 1246, 1247, 1248, 1249, 1250, 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256, 1257, 1258, 1259, 1260, 1261, 1262, 1263, 1264, 1265, 1266, 1267, 1268, 1269, 1270, 1271, 1272, 1273, 1274, 1275, 1276, 1277, 1278, 1279, 1280, 1281, 1282, 1283, 1284, 1285, 1286, 1287, 1288, 1289, 1290, 1291, 1292, 1293, 1294, 1295, 1296, 1297, 1298, 1299, 1300, 1301, 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1308, 1309, 1310, 1311, 1312, 1313, 1314, 1315, 1316, 1317, 1318, 1319, 1320, 1321, 1322, 1323, 1324, 1325, 1326, 1327, 1328, 1329, 1330, 1331, 1332, 1333, 1334, 1335, 1336, 1337, 1338, 1339, 1340, 1341, 1342, 1343, 1344, 1345, 1346, 1347, 1348, 1349, 1350, 1351, 1352, 1353, 1354, 1355, 1356, 1357, 1358, 1359, 1360, 1361, 1362, 1363, 1364, 1365, 1366, 1367, 1368, 1369, 1370, 1371, 1372, 1373, 1374, 1375, 1376, 1377, 1378, 1379, 1380, 1381, 1382, 1383, 1384, 1385, 1386, 1387, 1388, 1389, 1390, 1391, 1392, 1393, 1394, 1395, 1396, 1397, 1398, 1399, 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1405, 1406, 1407, 1408, 1409, 1410, 1411, 1412, 1413, 1414, 1415, 1416, 1417, 1418, 1419, 1420, 1421, 1422, 1423, 1424, 1425, 1426, 1427, 1428, 1429, 1430, 1431, 1432, 1433, 1434, 1435, 1436, 1437, 1438, 1439, 1440, 1441, 1442, 1443, 1444, 1445, 1446, 1447, 1448, 1449, 1450, 1451, 1452, 1453, 1454, 1455, 1456, 1457, 1458, 1459, 1460, 1461, 1462, 1463, 1464, 1465, 1466, 1467, 1468, 1469, 1470, 1471, 1472, 1473, 1474, 1475, 1476, 1477, 1478, 1479, 1480, 1481, 1482, 1483, 1484, 1485, 1486, 1487, 1488, 1489, 1490, 1491, 1492, 1493, 1494, 1495, 1496, 1497, 1498, 1499, 1500, 1501, 1502, 1503, 1504, 1505, 1506, 1507, 1508, 1509, 1510, 1511, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1517, 1518, 1519, 1520, 1521, 1522, 1523, 1524, 1525, 1526, 1527, 1528, 1529, 1530, 1531, 1532, 1533, 1534, 1535, 1536, 1537, 1538, 1539, 1540, 1541, 1542, 1543, 1544, 1545, 1546, 1547, 1548, 1549, 1550, 1551, 1552, 1553, 1554, 1555, 1556, 1557, 1558, 1559, 1560, 1561, 1562, 1563, 1564, 1565, 1566, 1567, 1568, 1569, 1570, 1571, 1572, 1573, 1574, 1575, 1576, 1577, 1578, 1579, 1580, 1581, 1582, 1583, 1584, 1585, 1586, 1587, 1588, 1589, 1590, 1591, 1592, 1593, 1594, 1595, 1596, 1597, 1598, 1599, 1600, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1606, 1607, 1608, 1609, 1610, 1611, 1612, 1613, 1614, 1615, 1616, 1617, 1618, 1619, 1620, 1621, 1622, 1623, 1624, 1625, 1626, 1627, 1628, 1629, 1630, 1631, 1632, 1633, 1634, 1635, 1636, 1637, 1638, 1639, 1640, 1641, 1642, 1643, 1644, 1645, 1646, 1647, 1648, 1649, 1650, 1651, 1652, 1653, 1654, 1655, 1656, 1657, 1658, 1659, 1660, 1661, 1662, 1663, 1664, 1665, 1666, 1667, 1668, 1669, 1670, 1671, 1672, 1673, 1674, 1675, 1676, 1677, 1678, 1679, 1680, 1681, 1682, 1683, 1684, 1685, 1686, 1687, 1688, 1689, 1690, 1691, 1692, 1693, 1694, 1695, 1696, 1697, 1698, 1699, 1700, 1701, 1702, 1703, 1704, 1705, 1706, 1707, 1708, 1709, 1710, 1711, 1712, 1713, 1714, 1715, 1716, 1717, 1718, 1719, 1720, 1721, 1722, 1723, 1724, 1725, 1726, 1727, 1728, 1729, 1730, 1731, 1732, 1733, 1734, 1735, 1736, 1737, 1738, 1739, 1740, 1741, 1742, 1743, 1744, 1745, 1746, 1747, 1748, 1749, 1750, 1751, 1752, 1753, 1754, 1755, 1756, 1757, 1758, 1759, 1760, 1761, 1762, 1763, 1764, 1765, 1766, 1767, 1768, 1769, 1770, 1771, 1772, 1773, 1774, 1775, 1776, 1777, 1778, 1779, 1780, 1781, 1782, 1783, 1784, 1785, 1786, 1787, 1788, 1789, 1790, 1791, 1792, 1793, 1794, 1795, 1796, 1797, 1798, 1799, 1800, 1801, 1802, 1803, 1804, 1805, 1806, 1807, 1808, 1809, 1810, 1811, 1812, 1813, 1814, 1815, 1816, 1817, 1818, 1819, 1820, 1821, 1822, 1823, 1824, 1825, 1826, 1827, 1828, 1829, 1830, 1831, 1832, 1833, 1834, 1835, 1836, 1837, 1838, 1839, 1840, 1841, 1842, 1843, 1844, 1845, 1846, 1847, 1848, 1849, 1850, 1851, 1852, 1853, 1854, 1855, 1856, 1857, 1858, 1859, 1860, 1861, 1862, 1863, 1864, 1865, 1866, 1867, 1868, 1869, 1870, 1871, 1872, 1873, 1874, 1875, 1876, 1877, 1878, 1879, 1880, 1881, 1882, 1883, 1884, 1885, 1886, 1887, 1888, 1889, 1890, 1891, 1892, 1893, 1894, 1895, 1896, 1897, 1898, 1899, 1900, 1901, 1902, 1903, 1904, 1905, 1906, 1907, 1908, 1909, 1910, 1911, 1912, 1913, 1914, 1915, 1916, 1917, 1918, 1919, 1920, 1921, 1922, 1923, 1924, 1925, 1926, 1927, 1928, 1929, 1930, 1931, 1932, 1933, 1934, 1935, 1936, 1937, 1938, 1939, 1940, 1941, 1942, 1943, 1944, 1945, 1946, 1947, 1948, 1949, 1950, 1951, 1952, 1953, 1954, 1955, 1956, 1957, 1958, 1959, 1960, 1961, 1962, 1963, 1964, 1965, 1966, 1967, 1968, 1969, 1970, 1971, 1972, 1973, 1974, 1975, 1976, 1977, 1978, 1979, 1980, 1981, 1982, 1983, 1984, 1985, 1986, 1987, 1988, 1989, 1990, 1991, 1992, 1993, 1994, 1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129		

It is hereby certified that the above information is true and accurate. This product, the above-mentioned product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control in the above-mentioned areas, in full compliance with the requirements of GMP (GMP) and local regulatory authorities in accordance with specifications of the registration certificate and the referenced documents. Production, packaging and control of the series have been reviewed and confirmed in accordance with the requirements of GMP (GMP).

[illegible]

See plans in *Survey of 1981 by American Publishers*.

33. *Sanctus* 24. *Sanctus* 25. *Sanctus* 26. *Sanctus* 27. *Sanctus* 28. *Sanctus* 29. *Sanctus* 30. *Sanctus* 31. *Sanctus* 32. *Sanctus* 33. *Sanctus* 34. *Sanctus* 35. *Sanctus* 36. *Sanctus* 37. *Sanctus* 38. *Sanctus* 39. *Sanctus* 40. *Sanctus* 41. *Sanctus* 42. *Sanctus* 43. *Sanctus* 44. *Sanctus* 45. *Sanctus* 46. *Sanctus* 47. *Sanctus* 48. *Sanctus* 49. *Sanctus* 50. *Sanctus* 51. *Sanctus* 52. *Sanctus* 53. *Sanctus* 54. *Sanctus* 55. *Sanctus* 56. *Sanctus* 57. *Sanctus* 58. *Sanctus* 59. *Sanctus* 60. *Sanctus* 61. *Sanctus* 62. *Sanctus* 63. *Sanctus* 64. *Sanctus* 65. *Sanctus* 66. *Sanctus* 67. *Sanctus* 68. *Sanctus* 69. *Sanctus* 70. *Sanctus* 71. *Sanctus* 72. *Sanctus* 73. *Sanctus* 74. *Sanctus* 75. *Sanctus* 76. *Sanctus* 77. *Sanctus* 78. *Sanctus* 79. *Sanctus* 80. *Sanctus* 81. *Sanctus* 82. *Sanctus* 83. *Sanctus* 84. *Sanctus* 85. *Sanctus* 86. *Sanctus* 87. *Sanctus* 88. *Sanctus* 89. *Sanctus* 90. *Sanctus* 91. *Sanctus* 92. *Sanctus* 93. *Sanctus* 94. *Sanctus* 95. *Sanctus* 96. *Sanctus* 97. *Sanctus* 98. *Sanctus* 99. *Sanctus* 100. *Sanctus* 101. *Sanctus* 102. *Sanctus* 103. *Sanctus* 104. *Sanctus* 105. *Sanctus* 106. *Sanctus* 107. *Sanctus* 108. *Sanctus* 109. *Sanctus* 110. *Sanctus* 111. *Sanctus* 112. *Sanctus* 113. *Sanctus* 114. *Sanctus* 115. *Sanctus* 116. *Sanctus* 117. *Sanctus* 118. *Sanctus* 119. *Sanctus* 120. *Sanctus* 121. *Sanctus* 122. *Sanctus* 123. *Sanctus* 124. *Sanctus* 125. *Sanctus* 126. *Sanctus* 127. *Sanctus* 128. *Sanctus* 129. *Sanctus* 130. *Sanctus* 131. *Sanctus* 132. *Sanctus* 133. *Sanctus* 134. *Sanctus* 135. *Sanctus* 136. *Sanctus* 137. *Sanctus* 138. *Sanctus* 139. *Sanctus* 140. *Sanctus* 141. *Sanctus* 142. *Sanctus* 143. *Sanctus* 144. *Sanctus* 145. *Sanctus* 146. *Sanctus* 147. *Sanctus* 148. *Sanctus* 149. *Sanctus* 150. *Sanctus* 151. *Sanctus* 152. *Sanctus* 153. *Sanctus* 154. *Sanctus* 155. *Sanctus* 156. *Sanctus* 157. *Sanctus* 158. *Sanctus* 159. *Sanctus* 160. *Sanctus* 161. *Sanctus* 162. *Sanctus* 163. *Sanctus* 164. *Sanctus* 165. *Sanctus* 166. *Sanctus* 167. *Sanctus* 168. *Sanctus* 169. *Sanctus* 170. *Sanctus* 171. *Sanctus* 172. *Sanctus* 173. *Sanctus* 174. *Sanctus* 175. *Sanctus* 176. *Sanctus* 177. *Sanctus* 178. *Sanctus* 179. *Sanctus* 180. *Sanctus* 181. *Sanctus* 182. *Sanctus* 183. *Sanctus* 184. *Sanctus* 185. *Sanctus* 186. *Sanctus* 187. *Sanctus* 188. *Sanctus* 189. *Sanctus* 190. *Sanctus* 191. *Sanctus* 192. *Sanctus* 193. *Sanctus* 194. *Sanctus* 195. *Sanctus* 196. *Sanctus* 197. *Sanctus* 198. *Sanctus* 199. *Sanctus* 200. *Sanctus* 201. *Sanctus* 202. *Sanctus* 203. *Sanctus* 204. *Sanctus* 205. *Sanctus* 206. *Sanctus* 207. *Sanctus* 208. *Sanctus* 209. *Sanctus* 210. *Sanctus* 211. *Sanctus* 212. *Sanctus* 213. *Sanctus* 214. *Sanctus* 215. *Sanctus* 216. *Sanctus* 217. *Sanctus* 218. *Sanctus* 219. *Sanctus* 220. *Sanctus* 221. *Sanctus* 222. *Sanctus* 223. *Sanctus* 224. *Sanctus* 225. *Sanctus* 226. *Sanctus* 227. *Sanctus* 228. *Sanctus* 229. *Sanctus* 230. *Sanctus* 231. *Sanctus* 232. *Sanctus* 233. *Sanctus* 234. *Sanctus* 235. *Sanctus* 236. *Sanctus* 237. *Sanctus* 238. *Sanctus* 239. *Sanctus* 240. *Sanctus* 241. *Sanctus* 242. *Sanctus* 243. *Sanctus* 244. *Sanctus* 245. *Sanctus* 246. *Sanctus* 247. *Sanctus* 248. *Sanctus* 249. *Sanctus* 250. *Sanctus* 251. *Sanctus* 252. *Sanctus* 253. *Sanctus* 254. *Sanctus* 255. *Sanctus* 256. *Sanctus* 257. *Sanctus* 258. *Sanctus* 259. *Sanctus* 260. *Sanctus* 261. *Sanctus* 262. *Sanctus* 263. *Sanctus* 264. *Sanctus* 265. *Sanctus* 266. *Sanctus* 267. *Sanctus* 268. *Sanctus* 269. *Sanctus* 270. *Sanctus* 271. *Sanctus* 272. *Sanctus* 273. *Sanctus* 274. *Sanctus* 275. *Sanctus* 276. *Sanctus* 277. *Sanctus* 278. *Sanctus* 279. *Sanctus* 280. *Sanctus* 281. *Sanctus* 282. *Sanctus* 283. *Sanctus* 284. *Sanctus* 285. *Sanctus* 286. *Sanctus* 287. *Sanctus* 288. *Sanctus* 289. *Sanctus* 290. *Sanctus* 291. *Sanctus* 292. *Sanctus* 293. *Sanctus* 294. *Sanctus* 295. *Sanctus* 296. *Sanctus* 297. *Sanctus* 298. *Sanctus* 299. *Sanctus* 300. *Sanctus* 301. *Sanctus* 302. *Sanctus* 303. *Sanctus* 304. *Sanctus* 305. *Sanctus* 306. *Sanctus* 307. *Sanctus* 308. *Sanctus* 309. *Sanctus* 310. *Sanctus* 311. *Sanctus* 312. *Sanctus* 313. *Sanctus* 314. *Sanctus* 315. *Sanctus* 316. *Sanctus* 317. *Sanctus* 318. *Sanctus* 319. *Sanctus* 320. *Sanctus*

2. The same has not occurred
 As on 08/08/2012

S.S. CHOW AND P. D. DILLI

☐ Yes, additional information is attached
☐ No, no additional information is attached

“K... 3007K000 14.07.2016 09:07:16”

Chemical and Physical *Bachelor* *Kelompok*
 Pengajaran *Kimia* *Organik*

www.elsevier.com/locate/jbiotec

2015年12月

10.528:1331.002

Freezer: 1 year

Authorised person signature
 Date: 20/09/2018

U. S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE





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

пр.в. Салтиківської Навії, 1, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-4
E-mail: d.s.ko@ds.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078771

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

19.11.2025

№ 56726/25/1011

Ф.ІОКОЛД® САНІЕ

(у ввезеному ліківському засобі відсутні розстрайовані компоненти)

порошок для орального розчину зі смаком лимона, по 5 г порції у саше, по 10 саше у картонній коробі

(фірма виробника, дотримання заходів безпеки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення ЦЛ/19165/01/01 с.ро.чії розстрайованого повідомлення 35.01.2027

Серія лікарського засобу № R10034

Кількість ввезеного лікарського засобу 7807

Заробине

Наброс Фарма Лтд. Лтд. Італія

(позначення на виробничій тарі лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАДІН", ідент.
код: 43562829

(назва фірми, за якою в ЄДРПОУ зареєстрована особа або підприємство, з якого ввезено ліківський засіб в Україну, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.11.2025 № 3580/4.

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



35. *Belarus*

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

[illegible]

FROM HONOR BY CHIEF

The analysis is performed in accordance with the ICH Quality control methods (QCM)

Qualitative and quantitative analysis of MKH

Name of the test Uniformity of mass (mg) Description (visual) On the packaging (if)	Specification Chemical formula Molecular weight Pharmacological activity	Test results Packaging Bulk yellow powder Pharmaceutical grade
Identification Infrared spectrum		
Percentual content of active substance (%)	The retention time of Paracetamol and Acetylsalicylic acid peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of Paracetamol and Acetylsalicylic acid peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay.	Example
Identification of the active substance by infrared spectrum	The infrared spectrum of the sample should correspond to the infrared spectrum of the standard solution as obtained in assay.	Example
Identification	The retention time of Vitamin C peaks in the chromatogram obtained with test solution in assay determination should correspond to the retention times of Vitamin C peaks in the chromatogram of the standard solution as obtained in assay.	Example
Identification	The infrared spectrum of the sample should correspond to the infrared spectrum of the standard solution as obtained in assay.	Example
The average weight of the tablet (BP weight N. 10) Content of active substance (mg) Uniformity of mass	5.2 ± 0.2 $(0.25 \text{ g} - 0.20 \text{ g})$ 1.0 ± 0.1 $(0.25 \text{ g} - 0.20 \text{ g})$	5.0525 g 5.0525 g
	Not more than two individual masses deviate from the average mass by 1.3%. At the same time, no single individual mass should deviate from the average mass by 1.3%.	Example
Organoleptic properties	The sample should be white or off-white, free from foreign matter, and should not be hygroscopic.	Example

Test/Parameter	Acceptance Criteria	Result
Identification of the drug	As per ICH Q1A (R2)	Pass
Quantification of the active ingredient	As per ICH Q1A (R2)	Pass
Content uniformity of the tablets	As per ICH Q1A (R2)	Pass
Related impurities	As per ICH Q1A (R2)	Pass
Single and total impurities	As per ICH Q1A (R2)	Pass
Quantitative determination	As per ICH Q1A (R2)	Pass
Stability	As per ICH Q1A (R2)	Pass
Pharmaceutical quality	As per ICH Q1A (R2)	Pass
Microbiological purity	As per ICH Q1A (R2)	Pass
Heavy metals	As per ICH Q1A (R2)	Pass
Residual solvents	As per ICH Q1A (R2)	Pass
Particle size distribution	As per ICH Q1A (R2)	Pass
Disintegration	As per ICH Q1A (R2)	Pass
Moisture content	As per ICH Q1A (R2)	Pass
Microbial limit test	As per ICH Q1A (R2)	Pass
Endotoxin test	As per ICH Q1A (R2)	Pass

I hereby certify that the above information is true and accurate. This party, the above-mentioned product has been manufactured, including packaging (if applicable) and quality control at the above-mentioned areas, in full compliance with the requirements of CIMP (GMP) and good manufacturing and control practices and specifications of the Agency for the control of the referenced drug name. Production, packaging and control of the series have been reviewed and considered in accordance with the requirements of CIMP (GMP).

Настоящим подтверждаю, что информация выше является достоверной и истинной. Данный фармацевтический препарат, включая упаковку (если применимо), производился и контролировался на вышеуказанных площадках в полном соответствии с требованиями CIMP (GMP) и надлежащей производственной и контрольной практикой. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям CIMP (GMP).

For signature: Name, title and product release

Подпись: Имя, должность и наименование препарата

☒ Declaration is completed and
is attached hereto

☐ Yes, additional information is attached
Yes, additional information is attached

Attestation by: *Prakash Patel*
Signature of witness

Date: 24/07/2025
Signature: *24/07/2025*
Attestation by:

Prakash Patel
24/07/2025
Signature: *Prakash Patel*

Authorized person signature
Подпись уполномоченного лица

NABROS PHARMA PVT. LTD.



Office, Nabros House, 42 Front, behind British Library, Opp. Air Security, Law Garden, Elstree, Hemel Hempstead, Herts, UK
 Factory, Survey No. 1110/A/2 Arvi Farm, Jain Upasraya, Near Coca-Cola Factory, K.H. 388, Karpur 387411, Kheda, India

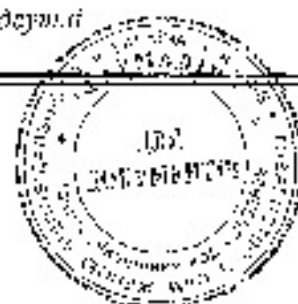
(The Drugs & Cosmetics Act, 1940 & The Rules there under)

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product Name:	Fluclo & Sachet
Назва препарату:	ФЛОКЛОЛІД САКЕТ
Dosage Form:	Powder for oral solution with lemon flavor
Формування препарату:	Порошок для усної розчину з смаком лимона
Manufacturer:	Nabros Pharma Pvt. Ltd., India
Виробник:	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія
Name of active ingredient, and the amount per unit dose:	1 sachet of 5 g contains Fluclofenol 750 mg, Phary epinephrine HCl 10 mg, Vitamin C covered with a shell 60 mg
Назва діючої речовини та кількість на одиницю дози:	1 сакет містить 5 г порошку флюклофенолу 750 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, аскорбіну ацетатом 60 мг
The size and type of packaging:	Sachet of 5 g powder, 10 sachets are cardboard box with labeling in
Розмір і тип упаковки:	Україні
	По 5 г порошку в сакеті, по 10 сакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Registration no. license:	UA/19/009/100
Регістраційне посвідчення:	UA/19/009/100
Series:	06005
Сериї:	06005
Manufacture date:	06/2025
Дата виробництва:	06/2025
Best before:	10/2028
Термін придатності:	08/2028
The value of the series:	7840 Boxes
Розмір серії:	7840 упаковок
Importer:	UJG PHARMADIN, Ukraine
Імпортер:	УОБ «ФАРМАДІН», Україна
The site for the production of lot:	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey No.1110 / A / 2 Arvi Farm, Jain Upasraya, Near Coca-Cola factory, K.H. 388, Karpur 387411, Kheda, India NQC / 1559 from 10.01.2001, A/G / 1127 of 10.01.2001
Місце виробництва партії:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №1110 / А / 2 Арві Фарм, Jain Upasraya, Near Coca-Cola factory, K.H. 388, Karpur 387411, Kheda, India NQC / 1559 від 10.01.2001, А/Г / 1127 від 10.01.2001
The plot of the packaging:	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey No.1110 / A / 2 Arvi Farm, Jain Upasraya, Near Coca-Cola factory, K.H. 388, Karpur 387411, Kheda, India NQC / 1559 from 10.01.2001, A/G / 1127 of 10.01.2001
Вміст упаковки:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №1110 / А / 2 Арві Фарм, Jain Upasraya, Near Coca-Cola factory, K.H. 388, Karpur 387411, Kheda, India NQC / 1559 від 10.01.2001, А/Г / 1127 від 10.01.2001
The site for the production of the series:	Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey No.1110 / A / 2 Arvi Farm, Jain Upasraya, Near Coca-Cola factory, K.H. 388, Karpur 387411, Kheda, India NQC / 1559 from 10.01.2001, A/G / 1127 of 10.01.2001
Місце виробництва серії:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сурвей №1110 / А / 2 Арві Фарм, Jain Upasraya, Near Coca-Cola factory, K.H. 388, Karpur 387411, Kheda, India NQC / 1559 від 10.01.2001, А/Г / 1127 від 10.01.2001
Certificate of GMP compliance products / Сертифікат відповідності продукції GMP:	Certificate No. 0772024/GMP
Сертифікат відповідності продукції GMP:	Сертифікат № 0772024/GMP

for sale NCB 84 02.10.2025

Unit of release dosage form Phenylephrine HCl (3P Appendix XIII)	Амплула	Phenylephrine
Одиниця дози форми Фенілефрину Гідрохлориду (3P Додаток XIII)	Амплула	Фенілефрину
Related impurities		
4-aminophenol	NMT 0.1 %	No. detected
Single or certified impurity	NMT 0.1 %	0.0240 %
Total impurities	NMT 0.5 %	0.0265 %
Synthetic intermediates		
4-aminophenol	No. detected 0.1 %	No. detected
Single or certified impurity	No. detected 0.1 %	0.0240 %
Sum of impurities	No. detected 0.5 %	0.0265 %
Quantitative determination:		
Paracetamol	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %)	97.00 %
Phenylephrine HCl	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %)	97.57 %
Vitamin C	At the time of release (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %) During shelf life (NLT 95.0 % & NMT 105.0 %)	99.55 %
Relative variations		
Paracetamol	No. detected 95.0 % - 105.0 % No. detected acceptance: 99.6 % - 110.0 %	97.00 %
Phenylephrine HCl	No. detected 95.0 % - 105.0 % No. detected acceptance: 99.6 % - 110.0 %	97.57 %
Vitamin C	No. detected 95.0 % - 105.0 % No. detected acceptance: 99.6 % - 110.0 %	99.55 %
Microbiological purity (See Ph. 3.1.4, 3.6.12, 3.6.15)		
The total number of aerobic microorganisms (TAMC)	No more than 1000 cfu / g	<10 CFU / g
Total yeast / fungi (TYMC)	No more than 100 cfu / g	<10 CFU / g
Escherichia coli	The absence in g of the drug	Absent
Microbiological purity (See Ph. 3.1.4, 3.6.12, 3.6.15)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	No. detected 1000 K/0/g	<10 K/0/g
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТЧМС)	No. detected 100 K/0/g	<10 K/0/g
Escherichia coli	No. detected 0.1 %	Absent



I hereby certify that the above information is true and accurate. To this end, the above-mentioned product has been manufactured in accordance with good manufacturing practices (if applicable) and quality control at the above-mentioned areas, in full compliance with the requirements of GMP (GMP) and local regulatory authorities in accordance with specifications of the registration certificate of the active ingredients. Production, packaging and control of the product have been reviewed and found to be in accordance with the requirements of GMP (GMP).

Я подтверждаю, что вышесказанная информация является истинной и достоверной. Для этого вышеупомянутый продукт был произведен в соответствии с надлежащими производственными практиками (если применимо) и контролем качества на вышеупомянутых участках, в полном соответствии с требованиями GMP (GMP) и местных регуляторных органов в соответствии со спецификациями регистрационного сертификата активных ингредиентов. Производство, упаковка и контроль продукта были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP (GMP).

Declaration of compliance of quality and product release
Подтверждение соответствия качества и выпуска продукта

☒ Yes, I am a responsible person.
Да, я отвечаю за это.

☐ Yes, additional information is attached.
Да, дополнительная информация прилагается.

Comments: *Butch, Release*
Примечания: *Butch, Release*

Signature: _____
Release date: *28/07/2025*
Release name: _____

[Signature]
28/07/2025
Pragati Zanchal

Authorized person signature
Подпись ответственного лица



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

прод. Світланиної Наталі, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 575-40-41
E-mail: dls.ky@zds.gov.ua, Жол ЄДРПОУ 37075774

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

19.11.2025

№ 56727/25/1011

ФЛОКОЛД® САНЕ

(назва лікарського засобу у складі з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину зі смаком лимона, по 5 г порошку в саше, по 10 саше у
картонній коробці**

(фірма-виробник, посвідчення, код пакування лікарського засобу)

Повід. реєстрації цього посвідчення UA/19169/01-01 згідно з реєстраційним посвідченням 25.01.2027

Серія лікарського засобу № **P10035**

Кількість пакувань лікарського засобу 7808

Виробник:

Наброу Фарма Пвт. Лтд., Індія

(назва виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну:

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАДІП", Індія,
код: 43562829**

(назва юридичної особи ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, згідно з банком, який неї
реєструє - відповідно до її кількості провадимої реєстраційної номерної серії лікарського засобу
(кодів або серій та номер паспорту))

Протокол візуального контролю від 13.11.2025 № 3580/5.

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

Голова уповноваженої
обласної адміністрації (підпис)



(підпис)

Одогол. ЄДРПОУ 37075774

(підпис уповноваженої)

