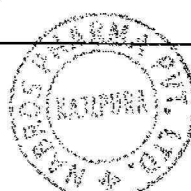
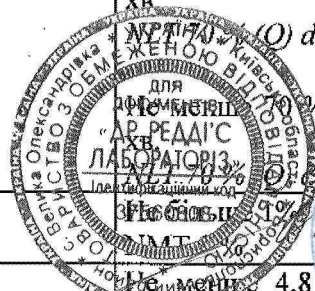




	Хлорфеніраміну maleат/ <i>Chlorpheniramine maleate</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
	Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
	Кофеїн/ <i>Caffeine</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
3.	Середня маса таблеток <i>Average weight of tablets</i>	647,92 мг 647,92 mg	650 мг ± 5% 650 mg ± 5%
4.	Однорідність маси <i>Uniformity of weight</i>	В межах норми <i>within limit</i>	± 5% ± 5%
5.	Розчинення/ <i>Dissolution</i> Парацетамол/ <i>Paracetamol</i> Кофеїн/ <i>Caffeine</i> Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i> Хлорфеніраміну maleат/ <i>Chlorpheniramine maleate</i>	Соответствует <i>Complies</i> Соответствует <i>Complies</i> Соответствует <i>Complies</i> Соответствует <i>Complies</i>	Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i>
6.	Стіпність/ <i>Abrasion</i>	0,49 % 0,49 %	0,49 % 0,49 %
7.	Стійкість до роздавлювання/ <i>Compression strength</i>	6,94 кг/см ²	Не менше 4,8 кг/см ² (але не менше 47,07 Н)



infat
07/05/2020

	<i>Resistance to crushing</i>	6,94 kg/cm ²	NLT 4,8 kg/cm ² (or not less than 47,07 Н)
8	Кількісне визначення Парацетамол/ <i>Paracetamol</i>	492,69 мг/таб (98,54 %) 492.69 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 475 – 525 мг /таб (95%-105%) 475 – 525 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 450 – 550 мг/таб (90%-110%) 450 – 550 mg/Tab
	Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i>	4,95 мг/таб (99,13 %) 4.95 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 4,75 – 5,25 мг/таб (95%-105%) 4.75 – 5.25 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 4,5 – 5,5 мг/таб (90%-110%) 4.5 – 5.5 mg/Tab
	Кофеїн <i>Caffeine</i>	29,89 мг/таб (99,65 %) 29.89 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 28,5 – 31,5 мг/таб (95%-105%) 28.5 – 31.5 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 27 – 33 мг/таб (90%-110%) 27 – 33 mg/Tab
	Хлорфеніраміну maleат/ <i>Chlorpheniramine maleate</i>	1,96 мг/таб (98,23 %) 1.96 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 1,9 – 2,1 мг/таб (95%-105%) 1.9 – 2.1 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 1,8 – 2,2 мг/таб (90%-110%) 1.8 – 2.2 mg/Tab
	Натрію бензоат/ <i>Sodium benzoate</i>	2,00 мг/таб (100,31 %) 2.00 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 1,8 – 2,2 мг/таб (90%-110%) 1.8 – 2.2 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 1,8 – 2,2 мг/таб (90%-110%) 1.8 – 2.2 mg/Tab
	9	Однорідність дозування <i>Uniformity of dosage</i>	
	Парацетамол/ <i>Paracetamol</i>	Соответствует / <i>Complies</i>	  <p>АУС 15</p> <p>0710512020</p>
	Кофеїн/ <i>Caffeine</i>	Соответствует / <i>Complies</i>	
	Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i>	Соответствует / <i>Complies</i>	
	Хлорфеніраміну maleат/		



	<i>Chlorpheniramine maleate</i>	Соответствует /Complies	
10	Визначення 4-амінофенолу/ <i>4-aminophenol definition</i>	Соответствует <i>Complies</i>	Не більше 0,1% NMT 0,1%
11	Мікробіологічна чистота/ <i>Microbiological purity</i>	<10 КУО/г <10 КУО/г Отсутствует <10 cfu/gm <10 cfu/gm Absent	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО/г. Випробування зазначених мікроорганізмів: Відсутність <i>Esherichia coli</i> в 1 г. <i>Common amount of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 1000 KYO/of g.</i> <i>Common amount of zymic and mould mushrooms (TYMC) not more than 100 KYO/of g. Test of the marked microorganisms : Absence of Esherichia of coli in a 1 g.</i>
12	Розпадання <i>Disintegration</i>	6,36 хвилин. <i>6,36 minutes</i>	Не більше 15 хвилин. <i>NMT 15 minutes.</i>
13	Товщина таблетки <i>Thickness of tablet</i>	5,17 мм <i>5,17 mm</i>	5,1 мм ± 0,3 мм (4,8 мм – 5,4 мм) <i>5,1 mm ± 0,3 mm</i> (4,8 mm - 5,4 mm)

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

Заява про сертифікацію: «Ця я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

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

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

GOKULESH PATEL

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

Дата підписання:
Date of signature





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.10.2020

№ 45009/20/10

ФЛЮКОЛД®-N

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **FB0447**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 03.09.2020 № 2828/13.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м. Київ, вул. Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.09.2020 № 2785

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



NABROS PHARMA PVT. LTD.



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

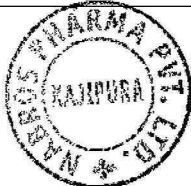
(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under)

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сmp/Page 1/4

Назва продукції: ФЛЮКОЛД®-N Name of the Product: FLUCOLD®-N	Країна-виробник: Індія Country of the manufacturer: India
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, кофеїну 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг, хлорфеніраміну maleату 2 мг Strength/potency: 1 tablet contains: paracetamol 500 mg, caffeine 30 mg, phenylephrine hydrochloride 5 mg, chlorpheniramine maleate 2 mg	Розмір та тип пакування: по 4 таблетки в стріпі; по 1 стріпу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами Size and type of package: 4 tablets in a strip, 1 strip in a paper envelope, 50 envelopes in a carton box marked by English and Ukrainian
№ реєстраційного посвідчення: UA/6266/01/01 Registration certificate №: UA/6266/01/01	Лікарська форма: таблетки Pharmaceutical form: tablets
Серія №: FB0447 Batch №: FB0447	Розмір партії: 2500 упаковок Batch Size: 2500 PACKS
Дата виробництва: 04-2020 Date of Manufacture: 04-2020	Термін придатності: 03-2024 Expiry date: 03-2024
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості: Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сьорвей № 110/A/2 Аміт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія, № G/1559 Nabros Pharma Pvt.Ltd. Survey No. 110/A/2 Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India, № G/1559

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



07/05/2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.11.2020

№ 56053/20/10

ФЛЮКОЛД®-N

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **FB0452**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 22.10.2020 № 3569/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
 (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

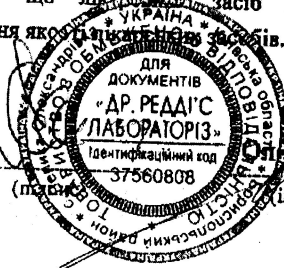
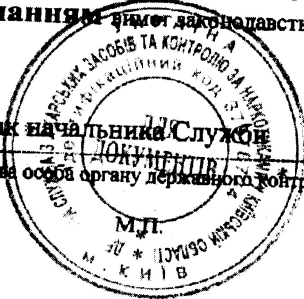
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.11.2020 № 3091

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

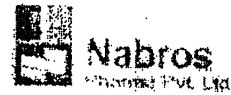
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
 (посадова особа органу державного контролю)



Олександр СОЛОДРАЙ
 (ініціали та прізвище)

NABROS PHARMA PVT. LTD.



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

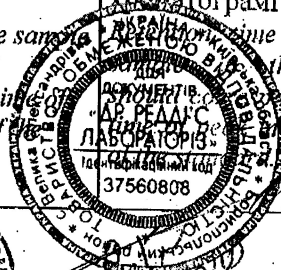
(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under)

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стр/Page 1/4

Назва продукції: ФЛЮКОЛД®-N Name of the Product: FLUCOLD®-N	Країна-виробник: Індія Country of the manufacturer: India
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, кофеїну 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг, хлорфеніраміну малату 2 мг Strength/potency: 1 tablet contains: paracetamol 500 mg, caffeine 30 mg, phenylephrine hydrochloride 5 mg, chlorpheniramine maleate 2 mg	Розмір та тип пакування: по 4 таблетки в стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами Size and type of package: 4 tablets in a strip, 1 strip in a paper envelope, 50 envelopes in a carton box marked by English and Ukrainian
№ реєстраційного посвідчення: UA/6266/01/01 Registration certificate №: UA/6266/01/01	Лікарська форма: таблетки Pharmaceutical form: tablets
Серія №: FB0452 Batch №: FB0452	Розмір партії: 2500 упаковок Batch Size: 2500 PACKS
Дата виробництва: 04-2020 Date of Manufacture: 04-2020	Термін придатності: 03-2024 Expiry date: 03-2024
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості: Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сьорвей № 110/A/2 Аміт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія, № G/1559 Nabros Pharma Pvt.Ltd. Survey No. 110/A/2 Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, KajiPura-387411, Kheda, India, № G/1559

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



1910512022

13x an. w 1896 Big 27.11.2022

	Хлорфеніраміну maleat/ <i>Chlorpheniramine maleate</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
	Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
	Кофеїн/ <i>Caffeine</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
3.	Середня маса таблеток <i>Average weight of tablets</i>	644,22 мг 644,22 mg	650 мг ± 5% 650 mg ± 5%
4.	Однорідність маси <i>Uniformity of weight</i>	В межах норми <i>within limit</i>	± 5% ± 5%
5.	Розчинення/ <i>Dissolution</i> Парацетамол/ <i>Paracetamol</i>	Соответствует <i>Complies</i>	Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i>
	Кофеїн/ <i>Caffeine</i>	Соответствует <i>Complies</i>	Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i>
	Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i>	Соответствует <i>Complies</i>	Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i>
	Хлорфеніраміну maleat/ <i>Chlorpheniramine maleate</i>	Соответствует <i>Complies</i>	Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i>
6	Стіраність/ <i>Abrasion</i>	0,46 % 0,46 %	
7	Стійкість до роздавлювання/ <i>Crush strength</i>	6,98 кг/см ²	Не менше 4,8 кг/см ² (або не менше 47,07 Н)



Amkato 19/10/2020

	<i>Chlorpheniramine maleate</i>	Соответствует /Complies	
10	Визначення 4-амінофенолу/ <i>4-aminophenol definition</i>	Соответствует <i>Complies</i>	Не більше 0,1%. NMT 0,1%
11	Мікробіологічна чистота/ <i>Microbiological purity</i>	<10 КУО/г <10 КУО/г Отсутствует <10 cfu/gm <10 cfu/gm Absent	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО/г. Випробування зазначених мікроорганізмів: Відсутність <i>Esherichia coli</i> в 1 г. <i>Common amount of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 1000 KYO/of g.</i> <i>Common amount of zymic and mould mushrooms (TYMC) not more than 100 KYO/of g. Test of the marked microorganisms : Absence of Esherichia of coli in a 1 g.</i>
12	Розпадання <i>Disintegration</i>	6,35 хвилин. <i>6,35 minutes</i>	Не більше 15 хвилин. <i>NMT 15 minutes.</i>
13	Товщина таблетки <i>Thickness of tablet</i>	5,16 мм <i>5,16 mm</i>	5,1 мм = 0,3 мм (4,8 мм - 5,4 мм) <i>5,1 mm ± 0,3 mm</i> (4,8 mm - 5,4 mm)

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

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

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

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

GOKULESH PATEL

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

Дата підписання:
Date of signature

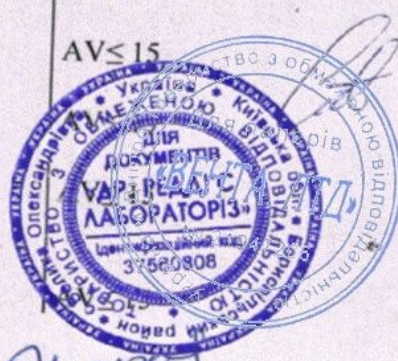


Хлорфеніраміну малеат/ <i>Chlorpheniramine maleate</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
Кофеїн/ <i>Caffeine</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
3. Середня маса таблеток <i>Average weight of tablets</i>	645,41 мг 645,41mg	650 мг ± 5% 650 mg± 5%
4. Однорідність маси <i>Uniformity of weight</i>	В межах норми <i>within limit</i>	± 5% ± 5%
5. Розчинення/ <i>Dissolution</i> Парацетамол/ <i>Paracetamol</i> Кофеїн/ <i>Caffeine</i> Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i> Хлорфеніраміну малеат/ <i>Chlorpheniramine maleate</i>	Відповідає <i>Complies</i> Відповідає <i>Complies</i> Відповідає <i>Complies</i> Відповідає <i>Complies</i>	Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i>
6. Стираність/ <i>Abrasion</i>	0,60 % 0,60 %	(або не
7. Стійкість до роздавлювання/ <i>Compression strength</i>	6,68 кг/см ²	(або не



30/09/2024



	<i>Resistance to crushing</i>	6,68 kg/cm ²	NLT 4,8 kg/cm ² (or not less than 47,07 H)
8	Кількісне визначення Парацетамол/ <i>Paracetamol</i>	486,63 мг/таб (97,33 %) 486.63 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 475 – 525 мг /таб (95%-105%) 475 – 525 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 450 – 550 мг/таб (90%-110%) 450 – 550 mg/Tab
	Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i>	4,92 мг/таб (98,37 %) 4.92 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 4,75 – 5,25 мг/таб (95%-105%) 4.75 – 5.25 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 4,5 – 5,5 мг/таб (90%-110%) 4.5 – 5.5 mg/Tab
	Кофеїн <i>Caffeine</i>	29,97 мг/таб (99,90 %) 29.97 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 28,5 – 31,5 мг/таб (95%-105%) 28.5 – 31.5 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 27 – 33 мг/таб (90%-110%) 27 – 33 mg/Tab
	Хлорфеніраміну малеат/ <i>Chlorpheniramine maleate</i>	1,96мг/таб (97,81 %) 1.96 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 1,9 – 2,1 мг/таб (95%-105%) 1.9 – 2.1 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 1,8 – 2,2 мг/таб (90%-110%) 1.8 – 2.2 mg/Tab
	Натрію бензоат/ <i>Sodium benzoate</i>	2,04 мг/таб (101,77 %) 2.04 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 1,8 – 2,2 мг/таб (90%-110%) 1.8 – 2.2 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 1,8 – 2,2 мг/таб (90%-110%) 1.8 – 2.2 mg/Tab
9	Однорідність дозування <i>Uniformity of dosage</i> Парацетамол/ <i>Paracetamol</i> Кофеїн/ <i>Caffeine</i> Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i> Хлорфеніраміну малеат/	Відповідає / <i>Complies</i> Відповідає / <i>Complies</i> Відповідає / <i>Complies</i>	AV ≤ 15 



Shane
30/09/2024

	<i>Chlorpheniramine maleate</i>	Відповідає /Complies	
10	Визначення 4-амінофенолу/ <i>4-aminophenol definition</i>	Відповідає/ Complies	Не більше 0,1% NMT 0,1%
11	Мікробіологічна чистота/ <i>Microbiological purity</i>	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні <10 cfu/gm <10 cfu/gm Absent	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО/г. Випробування зазначених мікроорганізмів: Відсутність <i>Esherichia coli</i> в 1 г. <i>Common amount of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 1000 KYO/of g.</i> <i>Common amount of zymic and mould mushrooms (TYMC) not more than 100 KYO/of g. Test of the marked microorganisms : Absence of Esherichia of coli in a 1 g.</i>
12	Розпадання <i>Disintegration</i>	7,14 хвилин. <i>7,14 minutes</i>	Не більше 15 хвилин. <i>NMT 15 minutes.</i>
13	Товщина таблетки <i>Thickness of tablet</i>	5,17 мм <i>5,17mm</i>	5,1 мм ± 0,3 мм (4,8 мм – 5,4 мм) <i>5,1 mm ± 0,3 mm</i> (4,8 mm - 5,4 mm)

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

Заява про сертифікацію: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP».

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

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Name and position/title of person authorizing the batch release:

NAMRATA BHAVSAR (Q.C MANAGER)

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Signature of the person authorizing the batch release

Дата підписання:

Date of signature





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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.11.2021

№ 64159/21/10

ФЛЮКОЛД®-N

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **FB0547**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 29.10.2021 № 3870/17.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.11.2021 № 2526

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

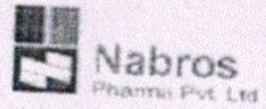


М.П.



(підпис) Зубарєва Н. В. (ініціали та прізвище)

NABROS PHARMA PVT. LTD.



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

(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under) CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стр./Page 1/4

Назва продукції: ФЛЮКОЛД®-N Name of the Product: FLUCOLD®-N	Країна-виробник: Індія Country of the manufacturer: India
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, кофеїну 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг, хлорфеніраміну малеату 2 мг Strength/potency: 1 tablet contains: paracetamol 500 mg, caffeine 30 mg, phenylephrine hydrochloride 5 mg, chlorpheniramine maleate 2 mg	Розмір та тип пакування: по 4 таблетки в стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами Size and type of package: 4 tablets in a strip, 1 strip in a paper envelope, 50 envelopes in a carton box marked by English and Ukrainian
№ реєстраційного посвідчення: UA/6266/01/01 Registration certificate №: UA/6266/01/01	Лікарська форма: таблетки Pharmaceutical form: tablets
Серія №: FB0547 Batch №: FB0547	Розмір партій: 2500 упаковок Batch Size: 2500 PACKS
Дата виробництва: 09-2021 Date of Manufacture: 09-2021	Термін придатності: 08-2025 Expiry date: 08-2025
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості: Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сьорвей № 110/A/2 Аміт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. №8, Каджипура-387411, Кхеда, Індія, № G/1559 Nabros Pharma Pvt.Ltd. Survey No. 110/A/2 Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India, № G/1559

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





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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.10.2022

№ 38099/22/10

ФЛЮКОЛД®-N

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **FB0575**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2456

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 19.09.2022 № 2356/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.10.2022 № 0883

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

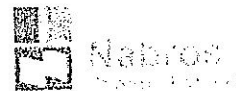
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис) **Ірина ПАЛАМАР**
(прізвище та прізвище)



NABROS PHARMA PVT. LTD.



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

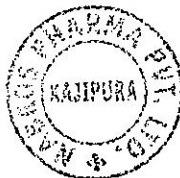
(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under)

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Смп/Page 1/4

Назва продукції: ФЛЮКОЛД®-N Name of the Product: FLUCOLD®-N	Країна-виробник: Індія Country of the manufacturer: India
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, кофеїну 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг, хлорфеніраміну малеату 2 мг Strength/potency: 1 tablet contains: paracetamol 500 mg, caffeine 30 mg, phenylephrine hydrochloride 5 mg, chlorpheniramine maleate 2 mg	Розмір та тип пакування: по 4 таблетки в стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами Size and type of package: 4 tablets in a strip. 1 strip in a paper envelope, 50 envelopes in a carton box marked by English and Ukrainian
№ реєстраційного посвідчення: UA/6266/01/01 Registration certificate №: UA/6266/01/01	Лікарська форма: таблетки Pharmaceutical form: tablets
Серія №: FB0575 Batch №: FB0575	Розмір партії: 2500 упаковок Batch Size: 2500 PACKS
Дата виробництва: 10-2021 Date of Manufacture: 10-2021	Термін придатності: 09-2025 Expiry date: 09-2025
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості: Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сьорвей № 110/A/2 Аміт Фарм, Джайн Упасрія, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія, № G/1559 Nabros Pharma Pvt.Ltd. Survey No. 110/A/2 Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India, № G/1559

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



Вх. № 182405 12/10/21



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2023

№ 57315/23/10П

ФЛЮКОЛД@-N

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в паперовому конверті, по 50 конвертів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **FB0623**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2356

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

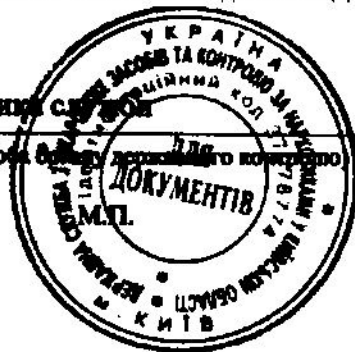
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.12.2022 № 3534/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2023

№ 51808/23/10

ФЛЮКОЛД@-N

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в паперовому конверті, по 50 конвертів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **FB0623**

Кількість ввезеного лікарського засобу **96**

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 02.12.2022 № 3206/7.

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. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.01.2023 № 0062

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.О. начальник

(посадова особа державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(прізвище та прізвище)



NABROS PHARMA PVT. LTD.



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

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

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

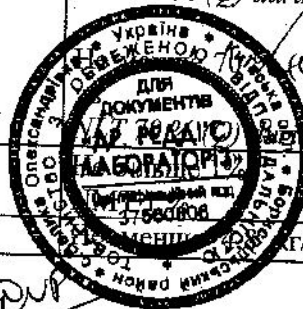
Смп/Page 1/4

Назва продукції: ФЛЮКОЛД®-N Name of the Product: FLUCOLD®-N	Країна-виробник: Індія Country of the manufacturer: India
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, кофеїну 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг, хлорфеніраміну maleату 2 мг Strength/potency: 1 tablet contains: paracetamol 500 mg, caffeine 30 mg, phenylephrine hydrochloride 5 mg, chlorpheniramine maleate 2 mg	Розмір та тип пакування: по 4 таблетки в стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробі з маркуванням українською та англійською мовами Size and type of package: 4 tablets in a strip, 1 strip in a paper envelope, 50 envelopes in a carton box marked by English and Ukrainian
№ реєстраційного посвідчення: UA/6266/01/01 Registration certificate №: UA/6266/01/01	Лікарська форма: таблетки Pharmaceutical form: tablets
Серія №: FB0623 Batch №: FB0623	Розмір партії: 2500 упаковок Batch Size: 2500 PACKS
Дата виробництва: 09-2022 Date of Manufacture: 09-2022	Термін придатності: 08-2026 Expiry date: 08-2026
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості: Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сьорвей № 110/А/2 Аміт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. №8, Каджипура-387411, Кхеда, Індія, № G/1559 Nabros Pharma Pvt.Ltd. Survey No. 110/A/2 Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India, № G/1559

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



	Хлорфеніраміну малеат/ <i>Chlorpheniramine maleate</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
	Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
	Кофеїн/ <i>Caffeine</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>	Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного зразка збігається з часом утримування піку на хроматограмі стандарту. <i>Retention time of peak of the sample in the chromatogram should correspond to the retention time of peak in the chromatogram of the standard.</i>
3.	Середня маса таблеток <i>Average weight of tablets</i>	645,90 мг <i>645,90 mg</i>	650 мг ± 5% <i>650 mg ± 5%</i>
4.	Однорідність маси <i>Uniformity of weight</i>	В межах норми <i>within limit</i>	± 5% ± 5%
5.	Розчинення/ <i>Dissolution</i> Парацетамол/ <i>Paracetamol</i> Кофеїн/ <i>Caffeine</i> Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i> Хлорфеніраміну малеат/ <i>Chlorpheniramine maleate</i>	Відповідає <i>Complies</i> Відповідає <i>Complies</i> Відповідає <i>Complies</i> Відповідає <i>Complies</i>	Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i> Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. <i>NLT 70 % (Q) during 45 min.</i>
6	Стіраність/ <i>Abrasion</i>	0,38 % 0,38 %	
7	Стійкість до роздавлювання/ <i>Compressibility</i>	6,98 кг/см ²	6,98 кг/см ² (або не



17/10/2022

	<i>Resistance to crushing</i>	6,98 kg/cm ²	менше 47,07 Н) NLT 4,8 kg/cm ² (or not less than 47,07 Н)
8	Кількісне визначення Парацетамол/ <i>Paracetamol</i>	486,11 мг/таб (97,22 %) 486.11 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 475 – 525 мг /таб (95%-105%) 475 – 525 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 450 – 550 мг/таб (90%-110%) 450 – 550 mg/Tab
	Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i>	5,09 мг/таб (101,81 %) 5.09 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 4,75 – 5,25 мг/таб (95%-105%) 4.75 – 5.25 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 4,5 – 5,5 мг/таб (90%-110%) 4.5 – 5.5 mg/Tab
	Кофеїн <i>Caffeine</i>	29,75 мг/таб (99,17 %) 29.75 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 28,5 – 31,5 мг/таб (95%-105%) 28.5 – 31.5 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 27 – 33 мг/таб (90%-110%) 27 – 33 mg/Tab
	Хлорфеніраміну maleат/ <i>Chlorpheniramine maleate</i>	2,01 мг/таб (100,74 %) 2.01 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 1,9 – 2,1 мг/таб (95%-105%) 1.9 – 2.1 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 1,8 – 2,2 мг/таб (90%-110%) 1.8 – 2.2 mg/Tab
	Натрію бензоат/ <i>Sodium benzoate</i>	1,94 мг/таб (96,88%) 1.94 mg/Tab NA	На момент випуску/ <i>At the time of release:</i> 1,8 – 2,2 мг/таб (90%-110%) 1.8 – 2.2 mg/Tab Протягом строку придатності/ <i>During shelf life:</i> 1,8 – 2,2 мг/таб (90%-110%) 1.8 – 2.2 mg/Tab
	Однорідність дозування <i>Uniformity of dosage</i>		

9	Однорідність дозування <i>Uniformity of dosage</i>		
	Парацетамол/ <i>Paracetamol</i>	Відповідає / <i>Complies</i>	
	Кофеїн/ <i>Caffeine</i>	Відповідає / <i>Complies</i>	
	Фенілефрину гідрохлорид/ <i>Phenylephrine hydrochloride</i>	Відповідає / <i>Complies</i>	



19/10/20

	Хлорфеніраміну maleat/ <i>Chlorpheniramine maleate</i>	Відповідає /Complies	AV ≤ 15
10	Визначення 4-амінофенолу/ <i>4-aminophenol definition</i>	Відповідає/ <i>Complies</i>	Не більше 0,1% NMT 0,1%
11	Мікробіологічна чистота/ <i>Microbiological purity</i>	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні <10 cfu/gm <10 cfu/gm Absent	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО/г. Випробування зазначених мікроорганізмів: Відсутність <i>Esherichia coli</i> в 1 г. <i>Common amount of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 1000 KYO/of g.</i> <i>Common amount of zymic and mould mushrooms (TYMC) not more than 100 KYO/of g. Test of the marked microorganisms : Absence of Esherichia of coli in a 1 g.</i>
12	Розпадання <i>Disintegration</i>	7,12 хвилин. <i>7,12 minutes</i>	Не більше 15 хвилин. <i>NMT 15 minutes.</i>
13	Товщина таблетки <i>Thickness of tablet</i>	5,20 мм <i>5,20 mm</i>	5,1 мм ± 0,3 мм (4,8 мм – 5,4 мм) <i>5,1 mm ± 0,3 mm</i> (4,8 mm - 5,4 mm)

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

Заява про сертифікацію: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP».

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

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

NAMRATA PATHAK (Q.C MANAGER)

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

Дата підписання:
Date of signature



QSP
17/10/17

