NATUR PRODUKT PHARMA Sp. z o.o., ul. Podstoczysko 30, 07-300 Ostrów Mazowiecka

Pharma

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
QUALITY CERTIFICATE OF THE MEDICINAL PRODUCT

Препарат / Product	Антигриппин, порошок для приготовления раствора для приема внутрь медово-лимонный №10 Antigrippin, powder for preparation of oral solution honey-lemon №10
МНН/INN	Парацетамол+Хлорфенамин+Аскорбиновая кислота Paracetamol + Chlorphenamine + Ascorbic Acid
Страна – производитель / Country of manufacturer	Польша / Poland
Номер регистрационного удостоверения / Number of registration certificate	ЛП-№(009131)-(РГ-RU) дата регистрации/Registration date 05.03.2025 Дата внесения изменений в РУ/Variation date 05.03.2025
Нормативная документация / Изменения Normative Document/Variation number	Нормативный документ/Normative Document ЛП-№(009131)-(РГ-RU)-050325
Держатель регистрационного удостоверения / Marketing Authorization Holder	ООО «Бауш Хелс» / Bausch Health LLC
Импортер / Company Importer	ООО «Бауш Хелс» / Bausch Health LLC
Дозировка/активность / Strength/activity	Парацетамол 500,00 мг, хлорфенамина малеат 10,00 мг, аскорбиновая кислота 200,00 мг / Paracetamol 500,00 mg, chlorphenamine maleate 10,00 mg, ascorbic acid 200,00 mg
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	Порошок для приготовления раствора для приема внутрь медово-лимонный / powder for preparation of oral solution honey-lemon
Размер и тип упаковки / Volume and the type of package	По 5,0 г порошка в пакетике из ПЭТ/Ал/ПЭ. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 20, 30 пакетиков в картонной пачке с инструкцией по применению / 5,0 g of powder in PET/Al/PE sachet. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 20, 30 sachets in a carton box and instruction for use.
Номер серии / Batch number	36160526
Размер серии / Batch volume	7752
Дата производства / Manufacturing date	05.2026
Годен до / Expiry date	04.2029

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o
Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
mgr Paulina Klimaszewska

Zakład Produkcyjny:
Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
Ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Tel. 29/644 29 00
Fax 29/745 39 95

BANK HANDLOWY w Warszawie S.A.
Oddział w Olsztynie
Nr konta: 35 10301218 0000 0000 0418 9001 PLN
08 10301218 0000 0000 0418 9002 USD
40 10301218 0000 0000 0418 9008 EUR

Regon 550459646
NIP 759-10-88-489
VAT N°- PL7591088489
BDO: 000036047

Kapitał zakładowy 2.652 300 zł., KRS nr 0000146094 prowadzony przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Pharma

Результаты проведения анализа/Analysis results		
Показатели / Specifications	**Требования / Norms**	**Результаты / Results**
ОПИСАНИЕ: **DESCRIPTION:**	Органолептический метод/Organoleptically method Порошок разной степени грануляции, состоящий из частиц от белого до серовато-бежевого цвета, с характерным запахом. Допускаются вкрапления темно-бурого цвета. Powder with various grade of granulation consisting of white to greyish-beige coloured particles with characteristic odour. Dark brown inclusions are allowable.	соответствует conforms
ПОДЛИННОСТЬ / IDENTIFICATION: Парацетамол / Paracetamol Хлорфенамина малеат / Chlorphenamine maleate Аскорбиновая кислота / Ascorbic acid	ВЭЖХ/HPLC Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика парацетамола на хроматограмме стандартого раствора./ The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the paracetamol peak in the chromatogram of the standard solution. ВЭЖХ/HPLC Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика хлорфенамина на хроматограмме стандартого раствора./ The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the chlorphenamine peak in the chromatogram of the standard solution. Качественная реакция/ Qualitative reaction Исчезновение синей окраски реактива./ Loss of the blue color of the reagent.	 соответствует / conforms соответствует / conforms соответствует / conforms
СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ И ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ **AVERAGE MASS OF SACHET CONTENT AND UNIFORMITY OF MASS**	ЕФ/ Ph. Eur. or ГФ РФ/SP RF 4625,0 - 5375,0 (5000 ± 7,5 %) 18/20 – не более ± 7,5 %; 2/20 – не более ± 15 % 18/20 –not more than ± 7,5 %; 2/20 – not more than ± 15 %	5088,0 соответствует / conforms
ВРЕМЯ РАСТВОРЕНИЯ / DISSOLUTION:	ЕФ/ Ph. Eur. or ГФ РФ/SP RF не более 5 мин / not more than 5 min	1'25"
ОПИСАНИЕ ВОДНОГО РАСТВОРА: **DESCRIPTION OF WATER SOLUTION:**	Органолептический метод/Organoleptically method Раствор от желтого до коричневато-желтого цвета, с характерным запахом. Допускается	соответствует

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o
Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
mgr Paulina Klimaszewska

Antigrippin, powder for preparation of oral solution honey-lemon, batch 36160526

Zakład Produkcyjny:
Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
Ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Tel. 29/644 29 00
Fax 29/745 39 95

BANK HANDLOWY w Warszawie S.A.
Oddział w Olsztynie
Nr konta: 35 10301218 0000 0000 0418 9001 PLN
08 10301218 0000 0000 0418 9002 USD
40 10301218 0000 0000 0418 9008 EUR

Regon 550459646
NIP 759-10-88-489
VAT Nº- PL7591088489
BDO: 000036047

Kapitał zakładowy 2.652.300 zł., KRS nr 0000146094 prowadzony przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

УПАКОВКА: **PACKAGING:**	По 5,0 г порошка в пакетике из ПЭТ/Ал/ПЭ. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 20, 30 пакетиков в картонной пачке с инструкцией по применению / 5,0 g of powder in PET/Al/PE sachet. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 20, 30 sachets in a carton box and instruction for use.	соответствует conforms
МАРКИРОВКА: **LABELING:**	В соответствии с НД Conforms to ND	соответствует conforms
СРОК ГОДНОСТИ / SHELF LIFE:	3 года / 3 years	соответствует / conforms

Заключение о соответствии / Statement of compliance

Серия 36160526 соответствует требованиям Регистрационного удостоверения № ЛП-№(009131)-(РГ-RU) дата регистрации 05.03.2025, Дата внесения изм. в РУ 05.03.2025 и нормативной документации ЛП-№(009131)-(РГ-RU)-050325.

Lot N.: 36160526 complies with the requirements of Registration Certificate No. ЛП-№(009131)-(РГ-RU) Registration date 05.03.2025, Variation date 05.03.2025 and normative documentation ЛП-№(009131)-(РГ-RU)-050325.

Дата/Date: 17.06.2026

Уполномоченное лицо по качеству /
Quality Authorized person (Qualified Person)
Подпись/Signature

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o
Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
mgr Paulina Klimaszewska

Заявление о сертификации / Statement of certification

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеупомянутом(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащимся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP /

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Дата/Date: 17.06.2026

Уполномоченное лицо по качеству /
Quality Authorized person (Qualified Person)
Подпись/Signature

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o
Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
mgr Paulina Klimaszewska

Zakład Produkcyjny:
Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
Ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Tel. 29/644 29 00
Fax 29/745 39 95

BANK HANDLOWY w Warszawie S.A.
Oddział w Olsztynie
Nr konta: 35 10301218 0000 0000 0418 9001 PLN
08 10301218 0000 0000 0418 9002 USD
40 10301218 0000 0000 0418 9008 EUR

Regon 550459646
NIP 759-10-88-489
VAT N°- PL7591088489
BDO: 000036047

Kapitał zakładowy 2.652.300 zł., KRS nr 0000146094 prowadzony przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Условия хранения/Storage conditions	Хранить при температуре не выше 25°C. / Store at temperature not exceeding 25°C.
Производственные площадки, участвующие в процессе производства с указанием стадий производства, названий и фактических мест нахождения / Name, address for manufacturing site and indicating the stages of production	**Производство готовой лекарственной формы/ Manufacture of Finished Dosage Form:** Natur Produkt Pharma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko, 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland **Первичная упаковка/Primary Packager:** Natur Produkt Pharma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko, 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland **Вторичная/потребительская упаковка/Secondary (Consumer)Packager:** Natur Produkt Pharma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko, 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland **Производитель (Выпускающий контроль качества)/ Batch Releasing Site:** Natur Produkt Pharma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko, 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland
Лицензия на производство / Manufacturing License	196/0291/15 от 10.03.2023 (Натур Продукт Фарма Сп. з о.о., ул. Подсточиско 30, 07-300 Острув Мазовецка, Польша)
Сертификат соответствия GMP EU / Certificate of GMP EU compliance	ISF.405.34.2023.IP.1 WTC/0291_01_01/212 от 23.11.2023 (Natur Produkt Pharma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko, 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland)
Сертификат соответствия GMP RU / Certificate of GMP RU compliance	GMP/EAEU/RU/01632-2024 от 17.10.2024 (Натур Продукт Фарма Сп. з о.о., ул. Подсточиско 30, 07-300 Острув Мазовецка, Польша)
Комментарии / Comments	Хранить в недоступном для детей месте! / Keep out of reach of children!
Производитель-ли АФИ, название, адрес/API Manufacturer(s), name, address	Paracetamol: Lianyungang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd. (China) Ascorbic acid: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. (China) Chlorphenamine maleate: Supriya Lifescience LTD. (India)
Номер серии АФИ/API Batch Number	Paracetamol: CW- 2502090 Ascorbic acid: DY02622400170 Chlorphenamine maleate: SLL/C/0225015

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o
Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
mgr Paulina Klimaszewska

Zakład Produkcyjny:
Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
Ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Tel. 29/644 29 00
Fax 29/745 39 95

BANK HANDLOWY w Warszawie S.A.
Oddział w Olsztynie
Nr konta: 35 10301218 0000 0000 0418 9001 PLN
08 10301218 0000 0000 0418 9002 USD
40 10301218 0000 0000 0418 9008 EUR

Regon 550459646
NIP 759-10-88-489
VAT N°- PL7591088489
BDO: 000036047

Kapitał zakładowy 2.652.300 zł , KRS nr 0000146094 prowadzony przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

	опалесценция. Yellow to brownish-yellow coloured solution with characteristic odour. Opalescence is allowable.	conforms
pH ВОДНОГО РАСТВОРА: **pH OF WATER SOLUTION:**	ЕФ/ Ph. Eur. or ГФ РФ/SP RF 3,5 -5,0	3,9
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ : **RELATED SUBSTANCES:**	ВЭЖХ/HPLC	
4-аминофенол / 4-aminophenol	не более 0,1 %/ not more than 0,1 %	соответствует / conforms
Любая единичная неидентифицированная примесь /Any single unidentified impurity	не более 0,1 %/ not more than 0,1 %	соответствует / conforms
Сумма единичных неидентифицированных примесей/ Sum of single unidentified impurities	не более 0,3 %/ not more than 0,3 %	соответствует / conforms
Сумма всех примесей / Sum of all impurities	не более 0,4 %/ not more than 0,4 %	соответствует / conforms
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, мг/пакетик / ASSAY, mg/sachet:		
Парацетамола / Paracetamol	ВЭЖХ/HPLC 475,0 - 525,0	498,4
Хлорфенамина малеата / Chlorphenamine maleate	ВЭЖХ/HPLC 9,0 - 11,0	10,8
Аскорбиновой кислоты / Ascorbic acid	Йодометрическое титрование/ Iodometric titration 190,0 - 210,0	206,3
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ: **UNIFORMITY OF DOSAGE:**	ЕФ или ГФ РФ, способ прямого определения/ Ph. Eur. or SP RF, content uniformity	соответствует / conforms
Парацетамол/ Paracetamol	ВЭЖХ/ HPLC: в соответствии с требованиями/ in accordance with requirements	
Хлорфенамина малеат / Chlorphenamine maleate	ВЭЖХ/ HPLC: в соответствии с требованиями/ in accordance with requirements	
Аскорбиновая кислота/ Ascorbic acid	Йодометрическое титрование/ Iodometric titration: в соответствии с требованиями/ in accordance with requirements	
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: **MICROBIOLOGICAL QUALITY:**	ЕФ или ГФ РФ Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; отсутствие *Escherichia coli* в 1 г. Категория 3А ГФ РФ. Ph. Eur. or SP RF Total aerobic microbial count (TAMC) $\leq 10^3$ CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC) $\leq 10^2$ CFU/g Escherichia coli: Absent in 1 g Category 3A SP RF	соответствует conforms

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o
Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
mgr Paulina Klimaszewska

Zakład Produkcyjny:
Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
Ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Tel. 29/644 29 00
Fax 29/745 39 95

BANK HANDLOWY w Warszawie S.A.
Oddział w Olsztynie
Nr konta: 35 10301218 0000 0000 0418 9001 PLN
08 10301218 0000 0000 0418 9002 USD
40 10301218 0000 0000 0418 9008 EUR

Regon 550459646
NIP 759-10-88-489
VAT N°- PL7591088489
BDO: 000036047

Kapitał zakładowy 2.652.300 zł., KRS nr 0000146094 prowadzony przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego