



Pharma

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
QUALITY CERTIFICATE OF THE MEDICINAL PRODUCT**

Препарат / Product	Антигриппин, порошок для приготовления раствора для приема внутри медово-лимонный №3 Antigrippin, powder for preparation of oral solution honey-lemon №3
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)-(ПГ-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)-(ПГ- 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 внутри 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 пакетики 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	36350626
Размер серии / Batch volume	25816
Дата производства / Manufacturing date	06.2026
Годен до / Expiry date	05.2029

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

Osoba Wykwalifikowana

Qualified Person

mgr Ewa Łukaszewicz

Antigrippin, powder for preparation of oral solution honey-lemon, batch 36350626

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^o- PL7591088489
BDO: 000036047



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	ВЭЖХ/HPLC Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика парацетамола на хроматограмме стандартного 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.	соответствует / conforms
Хлорфенамина малеат / Chlorphenamine maleate	ВЭЖХ/HPLC Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика хлорфенамина на хроматограмме стандартного 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.	соответствует / conforms
Аскорбиновая кислота / Ascorbic acid	Качественная реакция/ Qualitative reaction Исчезновение синей окраски реактива./ Loss of the blue color of the reagent.	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 %	5018,7 соответствует / conforms
ВРЕМЯ РАСТВОРЕНИЯ / DISSOLUTION:	ЕФ/ Ph. Eur. or ГФ РФ/SP RF не более 5 мин / not more than 5 min	1'21"
ОПИСАНИЕ ВОДНОГО РАСТВОРА: DESCRIPTION OF WATER SOLUTION:	Органолептический метод/Organoleptically method Раствор от желтого до коричневатого-желтого цвета, с характерным запахом. Допускается	соответствует

Antigrippin, powder for preparation of oral solution honey-lemon, batch 36350626

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

3

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

mgr Ewa Ewa
Regon: 550459646
NIP 759-10-88-489
VAT №: PL7591088489
BDQ: 000036047



Pharma

УПАКОВКА: PACKAGING:	По 5,0 г порошка в пакетики 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 36350626 соответствует требованиям Регистрационного удостоверения № ЛП-№(009131)-(ПГ-RU) дата регистрации 05.03.2025, Дата внесения изм. в РУ 05.03.2025 и нормативной документации ЛП-№(009131)-(ПГ-RU)-050325.

Lot N.: 36350626 complies with the requirements of Registration Certificate No. ЛП-№(009131)-(ПГ-RU) Registration date 05.03.2025, Variation date 05.03.2025 and normative documentation ЛП-№(009131)-(ПГ-RU)-050325.

Дата/Date: 08.07.2026

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

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

mgr Ewa Łukasiewicz

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: 08.07.2026

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

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

mgr Ewa Łukasiewicz

Antigrippin, powder for preparation of oral solution honey-lemon, batch 36350626

5

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

NATURAL PRODUCT PHARMA Sp. z o.o., ul. Podstoczysko 30, 07-300 Ostrow Mazowiecka



Pharma

Условия хранения/Storage conditions	Производственные площадки, участующие в процессе производства с указанием стадий производства, названий и фактических мест нахождения / Name, address for manufacturing site and indicating the stages of production
Лицензия на производство / Manufacturing License	Сертификат соответствия GMP EU / Certificate of GMP EU compliance
Сертификат соответствия GMP RU / Certificate of GMP RU compliance	Комментарии / Comments
Производитель-ли АФИ, название, адрес/API Manufacturer(s), name, address	Номер серии АФИ/API Batch Number

Хранить при температуре не выше 25°C. / Store at temperature not exceeding 25°C.

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 Packaging: Natur Produkt Pharma Sp.
z o.o., 30 Podstoczysko, 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland
Вторичная/потребительская упаковка/Secondary
(Consumer)Packaging: Natur Produkt Pharma Sp.
z o.o., 30 Podstoczysko, 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland
Производитель (Выпускающая) контроль качества/ Batch
Releasing Site:
Natur Produkt Pharma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko, 07-300 Ostrow
Mazowiecka, Poland
196/0291/15 от 10.03.2023 (Надзиратель Фарма Сп. з о.о., ул.
Подсточиско 30, 07-300 Острв Мазовецка, Польша)
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)
GMP/EAEU/RU/01632-2024 от 17.10.2024 (Надзиратель Фарма
Сп. з о.о., ул. Подсточиско 30, 07-300 Острв Мазовецка, Польша)
Хранить в недоступном для детей месте! / Keep out of reach of
children!

Paracetamol: Lianyungang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd. (China)
Ascorbic acid: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. (China)
Chlorphenamine maleate: Supriya Lifescience LTD. (India)
Paracetamol: CW-2502091
Ascorbic acid: DY02622400171
Chlorphenamine maleate: SLI/C/0225015

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
mgr Ewa Jakaszewska

Antigrippin, powder for preparation of oral solution honey-lemmon, batch 36350626

Zakład Produkcyjny:
Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
Ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrow 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 №- PL 7591088489
BDO: 000036047

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



NATURA PRODUKT PHARMA SP. Z O.O., ul. Podstoczysko 30, 07-300 Ostrow Mazowiecka

Pharma

PH OF WATER SOLUTION: pH ВОДНОГО РАСТВОРА:		3,5-5,0	3,9	conforms	
ПОДТВЕРЖДЕННЫЕ ПРИМЕСИ: RELATED SUBSTANCES:		ВЖЖХ/НPLC	не более 0,1 % / not more than 0,1 % не более 0,1 % / not more than 0,1 % не более 0,3 % / not more than 0,3 % не более 0,4 % / not more than 0,4 %	соответствует / conforms соответствует / conforms соответствует / conforms соответствует / conforms	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, мг/пакетик / ASSAY, mg/sachet:		ВЖЖХ/НPLC 475,0 - 525,0 ВЖЖХ/НPLC 9,0 - 11,0 Иодометрическое титрование/ Iodometric titration 190,0 - 210,0	489,1 10,2 202,7	соответствует / conforms	
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ: UNIFORMITY OF DOSAGE:		ЕФ или ТФ РФ, способ прямого определения/ Ph. Eur. or SP RF, content uniformity ВЖЖХ/НPLC: in accordance with requirements ВЖЖХ/НPLC: in accordance with requirements Иодометрическое титрование/ Iodometric titration: в соответствии с требованиями/ in accordance with requirements	соответствует / conforms	соответствует / conforms	
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: MICROBIOLOGICAL QUALITY:		ЕФ или ТФ 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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Категория 3А ТФ РФ. Ph. Eur. or SP RF Total aerobic microbial count (TAMC) ≤ 10 ³ CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC) ≤ 10 ² CFU/g Escherichia coli: Absent in 1 g Category 3A SP RF	соответствует / conforms	соответствует / conforms	

Natura Produkt Pharma Sp. z o.o.
Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
mgr Ewa Łukasiewicz

Antigripin, powder for preparation of oral solution honey-lemon, batch 36350626

Zakład Produkcyjny:
Natura Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrow 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