



Pharma

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

Препарат / Product	Антигриппин, порошок для приготовления раствора для приема внутри ромашковый №10 Antigrippin, powder for preparation of oral solution chamomile №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	ЛСР-006587/09 дата регистрации/Registration date 18.08.2009 Дата внесения изм. в РУ/Variation date 21.12.2021
Нормативная документация / Изменения Normative Document/Variation number	Нормативный документ/Normative Document ЛСР-006587/09-211221
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 ромашковый / powder for preparation of oral solution chamomile
Размер и тип упаковки / Volume and the type of package	По 5,0 г порошка в пакете 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	37120625
Размер серии / Batch volume	7680
Дата производства / Manufacturing date	06.2025
Годен до / Expiry date	05.2028
Условия хранения/Storage conditions	Хранить при температуре не выше 25°C. / Store at temperature not exceeding 25°C.

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

Osoba Wykwalifikowana

Qualified Person

mgr Ewa Pukaszewicz

Antigrippin, powder for preparation of oral solution chamomile, batch 37120625

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



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 бежевого и светло-коричневого цвета, с характерным запахом. Допускаются вкрапления бурого цвета. Powder with various grade of granulation consisting of white to beige and light-brown coloured particles with characteristic odour. 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 %	5015,0 соответствует / conforms
ВРЕМЯ РАСТВОРЕНИЯ / DISSOLUTION:	ЕФ/ Ph. Eur. or ГФ РФ/SP RF не более 5 мин / not more than 5 min	55"
ОПИСАНИЕ ВОДНОГО РАСТВОРА: DESCRIPTION OF WATER SOLUTION:	Органолептический метод/Organoleptically method Раствор от светло-желтого до желтого цвета, с характерным запахом. Допускается опалесценция. Light-yellow to yellow colored solution with characteristic odour. Opalescence is allowable.	соответствует conforms

Antigrippin, powder for preparation of oral solution chamomile, batch 37120625

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

Regon 550459646
NIP 759-10-88-489
VAT N° PL7591088489
BDO: 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 37120625 соответствует требованиям Регистрационного удостоверения № ЛСР-006587/09 дата регистрации 18.08.2009, Дата внесения изм. в РУ 21.12.2021 и нормативной документации ЛСР-006587/09-211221.

Lot N.: 37120625 complies with the requirements of Registration Certificate No. ЛСР-006587/09 Registration date 18.08.2009, Variation date 21.12.2021 and normative documentation ЛСР-006587/09-211221.

Дата/Date: 03.07.2025

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

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

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: 03.07.2025

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

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

Antigrippin, powder for preparation of oral solution chamomile, batch 37120625

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 №: PL7591088489
BDO: 000036047



Pharma

Производительные площадки, участующие в процессе производства с указанием этапов 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	Производство готовой лекарственной формы/ Manufacture of Finished Dosage Form: Natur Produkt Farma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko, 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland Первичная упаковка/Primary Packaging: Natur Produkt Farma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko, 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland Вторичная/потребительская упаковка/Secondary (Consumer)Packager: Natur Produkt Farma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko, 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland Производитель (Выпускающая компания контроль качества)/ Batch Releasing Site: Natur Produkt Farma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko, 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland 196/0291/15 от 10.03.2023 (Натур Продукт Фарма Сп. з о.о., ул. Подсточиско 30, 07-300 Остров Мазовецка, Польша) ISF.405.34.2023.IP.1 WTC/0291_01_01/212 от 23.11.2023 (Natur Produkt Farma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko, 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland) GMP/EAEU/RU/01632-2024 от 17.10.2024 (Натур Продукт Фарма Сп. з о.о., ул. Подсточиско 30, 07-300 Остров 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- 2404065 Ascorbic acid: DY02622300149 Chlorphenamine maleate: SLL/C/0624065
---	--

Natur Produkt Farma Sp. z o.o.
Osoba Wykazująca
Qualified Person
mgr Ewa Kunkiszewicz

Antigripin, powder for preparation of oral solution chamomile, batch 37120625

Zakład Produkcyjny:
Natur Produkt Farma 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 №. PL7591088489
BDO: 000036047



Pharma

pH ВОДНОГО РАСТВОРА: pH OF WATER SOLUTION:	ЕФ/ Ph. Eur. or ГФ РФ/SP RF 3,5 -5,0	4,4
ПОДТВЕРЖДЕННЫЕ ПРИМЕСИ : RELATED SUBSTANCES : Любая единичная неидентифицированная примесь / Any single unidentified impurity Сумма единичных неидентифицированных примесей / Sum of single unidentified impurities Сумма всех примесей / Sum of all impurities	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: Парацетамол / Paracetamol Хлорфенамина малеат / Chlorphenamine maleate Аскорбиновой кислоты / Ascorbic acid	ВЭЖХ/НPLC 475,0 - 525,0 9,0 - 11,0 Иодометрическое титрование/ Iodometric titration 190,0 - 210,0	204,3 10,8 494,3
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ: UNIFORMITY OF DOSAGE: Парацетамол / Paracetamol Хлорфенамина малеат / Chlorphenamine maleate Аскорбиновая кислота / Ascorbic acid	ЕФ или ГФ РФ, способ прямого определения/ Ph. Eur. or SP RF, content uniformity ВЭЖХ/ НPLC: in accordance with requirements ВЭЖХ/ НPLC: in accordance with requirements Иодометрическое титрование/ Iodometric titration: в соответствии с требованиями/ in accordance with requirements	соответствует / conforms
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; отсуствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Категория 3А ГФ 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

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
Osoba Wykonawcza
Qualified Person
mgr Ewa Kulaczewska

Antigrippin, powder for preparation of oral solution chammomile, batch 37120625

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