



Pharma

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

Препарат / Product	Антигриппин, таблетки шипучие для детей №10 Antigrippin, effervescent tablets for children №10
МНН/INN	Парацетомол+Хлорфенамин+Аскорбиновая кислота Paracetamol + Chlorphenamine + Ascorbic Acid
Страна – производитель / Country of manufacturer	Польша / Poland
Номер регистрационного удостоверения / Number of registration certificate	ЛП-№(009069)-(ПГ-RU) дата регистрации/Registration date 27.02.2025 Дата внесения изменений в РУ/Variation date 27.02.2025
Нормативная документация / Изменения Normative Document/Variation number	Нормативный документ/Normative Document ЛП-№(009069)-(ПГ- RU)-270225
Держатель регистрационного удостоверения / Marketing Authorization Holder	ООО «Бауш Хелс» / Bausch Health LLC
Импортёр / Company Importer	ООО «Бауш Хелс» / Bausch Health LLC
Дозировка/активность / Strength/activity	Парацетамол 250,00 мг, хлорфенамина малеат 3,00 мг, аскорбиновая кислота 50,00 мг / Paracetamol 250,00 mg, chlorphenamine maleate 3,00 mg, ascorbic acid 50,00 mg
Лекарственная форма / Pharmaceutical form	Таблетки шипучие / effervescent tablets
Размер и тип упаковки / Volume and the type of package	По 10 таблеток в пластиковом пенале (ПП); по 1, 2, 4 или 6 таблеток в стрипе из А/А. По 1, 3, 5, 6, 10, 15, 20 стрипов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. По 1 пеналу в картонной пачке с внутренней перегородкой вместе с инструкцией по применению. /10 tablets in a plastic tube (PP); 1, 2, 4 or 6 tablets in an A/A strip. 1, 3, 5, 6, 10, 15, 20 strips in a carton box with instructions for use. 1 tube in a carton box with internal partition and instructions for use.
Номер серии / Batch number	02270426
Размер серии / Batch volume	12650
Дата производства / Manufacturing date	04.2026
Годен до / Expiry date	03.2029

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

mgr Ewa Łukasiewicz

Antigrippin, effervescent tablets for children, batch 02270426

1

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

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	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- 2502088 Ascorbic acid: DY02622400172 Chlorphenamine maleate: SLL/C/0225015

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

Osoba Wykwalifikowana

Qualified Person

mgr Ewa Łukaszewicz

Antigrippin, effervescent tablets for children, batch 02270426

2

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 N^o- PL7591088489
BDO: 000036047



Pharma

Результаты проведения анализа/Analysis results		
Показатели / Specifications	Требования / Norms	Результаты / Results
ОПИСАНИЕ: DESCRIPTION:	Таблетки круглые, плоские, с фаской с двух сторон и разделительной риской с одной стороны, светло-розового цвета с более светлыми и более темными вкраплениями, со слабым фруктовым запахом. Round, flat-faced, bevel-edged on both sides and with breaking line on one side, light pink-coloured tablets with light and dark spots, with slight fruity odour.	соответствует conforms
ПОДЛИННОСТЬ / IDENTIFICATION: Парацетамол / Paracetamol	Определение проводят одновременно с количественным определением методом ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика парацетамола на хроматограмме стандартного раствора. / The test is performed simultaneously with the assay by HPLC. The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the paracetamol peak in the chromatogram of the standard solution.	соответствует/conforms
Хлорфенамина maleат / Chlorphenamine maleate	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика хлорфенамина на хроматограмме стандартного раствора / The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond 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 ТАБЛЕТКИ, мг: (Однородность массы, %) AVERAGE TABLET WEIGHT, mg: (Uniformity, %)	ЕФ или ГФ РФ/Ph. Eur. or RU SP 2850,0 - 3150,0 (3000,0 ± 5 %) 18/20 ± 5 %; 2/20 ± 10 %	3042,0 соответствует/conforms соответствует/conforms
РАСПАДАЕМОСТЬ / DISINTEGRATION:	ЕФ или ГФ РФ/Ph. Eur. or RU SP не более 5 мин / not more than 5 min	2'58"
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ: RELATED SUBSTANCES: 4-аминофенол / 4-aminophenol	ВЭЖХ/HPLC не более 0,1 % / not more than 0,1 %	соответствует/conforms

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

Osoba Wykwalifikowana

Qualified Person

3

Antigrippin, effervescent tablets for children, batch 02270426

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

Любая единичная неидентифицированная примесь / Any single unidentified impurity Сумма всех 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 0,3 % / not more than 0,3 % не более 0,4 % / not more than 0,4 %	соответствует/conforms соответствует/conforms соответствует/conforms
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ: UNIFORMITY OF DOSAGE: Парацетамол / Paracetamol Хлорфенамина малеат / Chlorphenamine maleate Аскорбиновая кислота / Ascorbic acid	Евр. Ф или ГФ РФ/Eur. Ph or RU Ph. В соответствии с НД Conforms to ND Евр. Ф или ГФ РФ/Eur. Ph or RU Ph. В соответствии с НД Conforms to ND Евр. Ф или ГФ РФ/Eur. Ph or RU Ph. В соответствии с НД Conforms to ND	соответствует/conforms соответствует/conforms соответствует/conforms
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, мг/таб: / ASSAY, mg/tab: Парацетамола / Paracetamol Хлорфенамина малеата / Chlorphenamine maleate Аскорбиновой кислоты / Ascorbic acid	ВЭЖХ/HPLC 237,5 – 262,5 ВЭЖХ/HPLC 2,7 – 3,3 Йодометрическое титрование/ Iodometric titration 46,25 – 53,75	254,4 2,9 50,58
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: MICROBIOLOGICAL QUALITY:	Евр. Ф или ГФ РФ/Eur. Ph or RU Ph. 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> 1 г. Категория 3А ГФ РФ / Total aerobic microbial count (TAMC) ≤ 1000 CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC) ≤ 100 CFU/g Escherichia coli: Absent in 1 g Category 3A SP RF	соответствует conforms
УПАКОВКА : PACKAGING:	По 10 таблеток в пластиковом пенале (ПП); по 1, 2, 4 или 6 таблеток в стрипе из А1/А1. По 1, 3, 5, 6, 10, 15, 20 стрипов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. По 1 пеналу в картонной пачке с внутренней перегородкой вместе с инструкцией по	соответствует

Antigrippin, effervescent tablets for children, batch 02270426

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

Osoba Wykwalifikowana

Qualified Person

mgr Ewa Łukaszewicz

4

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

	применению./10 tablets in a plastic tube (PP); 1, 2, 4 or 6 tablets in an Al/Al strip. 1, 3, 5, 6, 10, 15, 20 strips in a carton box with instructions for use. 1 tube in a carton box with internal partition and instructions for use.	conforms
МАРКИРОВКА: LABELING:	В соответствии с НД Conforms to ND	соответствует conforms
СРОК ГОДНОСТИ:/ SHELF LIFE:	3 года /3 years	соответствует/ conforms

Заклучение о соответствии / Statement of compliance

Серия 02270426 соответствует требованиям Регистрационного удостоверения ЛП-№(009069)-(ПГ-RU) от 27.02.2025, дата внесения изменений в РУ: 27.02.2025 и нормативной документации ЛП-№(009069)-(ПГ-RU)-270225.

Lot N.: 02270426 complies with the requirements of Registration Certificate No. ЛП-№(009069)-(ПГ-RU) from 27.02.2025, Variation date 27.02.2025 and normative documentation ЛП-№(009069)-(ПГ-RU)-270225.

Дата/Date: 20.05.2026

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

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

mgr Ewa 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: 20.05.2026

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

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

mgr Ewa Łukaszewicz

Antigrippin, effervescent tablets for children, batch 02270426

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