



Pharma

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
QUALITY CERTIFICATE OF THE MEDICINAL PRODUCT

Препарат / Product	Антигриппин, таблетки шипучие со вкусом апельсина №10 Antigrippin, effervescent tablets with orange taste №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-№(008828)-(ПГ-РУ) дата регистрации/Registration date 13.02.2025 Дата внесения изменений в РУ/Variation date 13.02.2025
Нормативная документация / Изменения Normative Document/Variation number	Нормативный документ/Normative Document ЛП-№(008828)-(ПГ- РУ)-130225
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 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	Таблетки шипучие со вкусом апельсина / effervescent tablets with orange taste
Размер и тип упаковки / Volume and the type of package	По 10 таблеток в пенале из полипропилена с крышкой из полиэтилена низкой плотности с влагопоглотителем и защитным кольцом. По 1 пеналу с наклеенной этикеткой в картонной пачке с внутренней перегородкой вместе с инструкцией по применению./ 10 tablets in a polypropylene tube with low density polyethylene cap with desiccant and protection ring. 1 labeled tube with the patient information leaflet placed in a carton pack with an internal partition.
Номер серии / Batch number	42220626
Размер серии / Batch volume	11100
Дата производства / Manufacturing date	06.2026
Дата окончания срока годности / Expiry	05.2029

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

mgr Ewa Łukaszewicz

Antigrippin, effervescent tablets with orange taste, batch 42220626

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^o. PL7591088489
BDO: 000036047



Pharma

Результаты проведения анализа/Analysis results		
Показатели / Specifications	Требования / Norms	Результаты / Results
ОПИСАНИЕ: DESCRIPTION:	Таблетки шипучие со вкусом апельсина: Круглые, плоскоцилиндрические таблетки с фаской и разделительной риской с одной стороны, от светло-оранжевого до оранжевого цвета, с мраморностью, с апельсиновым запахом. Effervescent tablets with orange taste: Round, flat-faced bevel-edged tablets, with a breaking line on one side, light-orange to orange colour, with marbling and orange odour.	соответствует conforms
ПОДЛИННОСТЬ / IDENTIFICATION:		
Парацетамол / Paracetamol	ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика парацетамола на хроматограмме стандартного раствора парацетамола. HPLC: The retention time of the paracetamol 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 малеат / Chlorphenamine maleate	ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика хлорфенамина на хроматограмме стандартного раствора. HPLC: The retention time of the main peak in the chromatogram of the sample 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: Исчезновение синей окраски реактива. Qualitative reaction: Loss of the blue color of the reagent.	соответствует/conforms
СРЕДНЯЯ МАССА ТАБЛЕТКИ И ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ, мг: AVERAGE TABLET WEIGHT, mg: (Uniformity of weight)	ЕФ или ГФ РФ/Ph. Eur. or RU SP 3325,0 - 3675,0 (3500 ± 5 %) 18/20 ± 5 %; 2/20 ± 10 %	3516,0 соответствует/conforms
РАСПАДАЕМОСТЬ / DISSOLUTION:	ЕФ/ Ph. Eur. не более 5 мин / not more than 5 min	3'18"

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

Osoba Wykwalifikowana

Qualified Person

mgr Ewa Łukasiewicz

Antigrippin, effervescent tablets with orange taste, batch 42220626

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 10 таблеток в пенале из полипропилена с крышкой из полиэтилена низкой плотности с влагопоглотителем и защитным кольцом. По 1 пеналу с наклеенной этикеткой в картонной пачке с внутренней перегородкой вместе с инструкцией по применению. 10 tablets in a polypropylene tube with low density polyethylene cap with desiccant and protection ring. 1 labeled tube with the patient information leaflet placed in a carton pack with an internal partition.	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 42220626 соответствует требованиям Регистрационного удостоверения ЛП-№(008828)-(ПГ-РУ) от 13.02.2025, дата внесения изменений в РУ: 13.02.2025 и нормативной документации ЛП-№(008828)-(ПГ-РУ)-130225.

Lot N.: 42220626 complies with the requirements of Registration Certificate No. ЛП-№(008828)-(ПГ-РУ) from 13.02.2025, Variation date 13.02.2025 and normative documentation ЛП-№(008828)-(ПГ-РУ)-130225.

Дата/Date: 25.06.2026

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

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

mgr 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: 25.06.2026

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

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

mgr Ewa Łukaszewicz

Antigrippin, effervescent tablets with orange taste, batch 42220626

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



Pharma

date	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)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 196/0291/15 от 10.03.2023 (Нагр Продукт Фарма Сп. з о.о., ул. Подсточиско 30, 07-300 Острв Мазовецка, Польша) ISF.405.34.2023.IP.1 WTC/0291_01_01/12 от 23.11.2023 (Natur Produkt Pharma Sp. z o.o., 30 Podstoczysko, 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland) GMP/EA/EU/RU/01632-2024 от 17.10.2024 (Нагр Продукт 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: SLL/C/0225015				Natur Produkt Pharma Sp. z o.o. Osoba Wykwalifikowana Qualified/Person <i>mgr Ewa Hukiszewicz</i>	Antigripin, effervescent tablets with orange taste, batch 42220626

