



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.10.2023

№ 52740/23/26

КОМБІГРИП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2913/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **ЕСР23001С1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: **24377666**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **24.08.2023 № 2417/6.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛІАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.10.2023 № 74-23

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника

(посадовий особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



КОМБІГРІП®, таблетки № 80

серія № ECP23001C1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100364
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

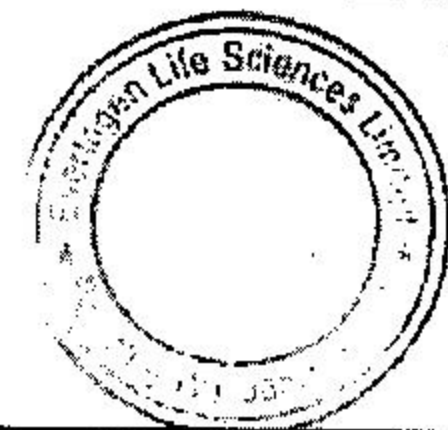
Product name / Назва продукції:	COMBIGRIP® / КОМБІГРІП®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма	tablets / таблетки		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg) / 30 mg (mg) / 10 mg (mg) / 2 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	8 tablets in blister. 1 blister in a pack. 10 packs in group pack по 8 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці, по 10 пачок у груповій пачці		
Active substances / Діючі речовини	1 tablet contain / 1 таблетка містить: Paracetamol 500 mg Caffeine 30 mg Phenylephrine Hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine maleate 2 mg / Парацетамол 500 мг. Кофеїн 30 мг. Фенілефрину гідрохлорид 10 мг. Хлорфеніраміну малеат 2 мг		
Manufacturer / Виробник	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса	Plot No: S-8 S-9 S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Сс-8 Сс-9, Сс-13/Пі та Сс-14/Пі Ті Сс Ай Ай Сі, Фарма Сс І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення	UA/2913/01/01	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / необмежений
License No / Ліцензія №	19/MN/AP/2014/F/G		
Batch № / Серія №	ECP23001C1	Batch size / Розмір серії:	16 250 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	06/2023	Expiry date / Термін придатності:	06/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Orange or light orange colour with inclusion scored uncoated caplets having imprints of «S» and «L» on scored side Таблетки без оболонки помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкрапленнями довагстої овальної форми, з рискою мають відбитки «S» та «L» на тій стороні де риска	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Paracetamol Парацетамол	Retention time of the peak Paracetamol in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення парацетамолу.	Complies (Відповідає)
Caffeine Кофеїн	Retention time of the peak Caffeine in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку кофеїну на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення кофеїну	Complies (Відповідає)
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	Retention time of the peak Phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення фенілефрину гідрохлориду	Complies (Відповідає)
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	Retention time of the peak Chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення хлорфеніраміну малеату	Complies (Відповідає)
Colorant Sunset yellow / Барвник жовтий захід	Maximum on absorption spectrums of standard and sample solutions at wavelength 481 ± 3 nm Максимум абсорбції стандартного та випробуваного розчинів має бути при 481 ± 3 нм	481.50 nm (nm)
Average weight / Середня маса	710 mg (mg) ± 5%	706.44 mg (mg)
Uniformity of weight / Однорідність маси	No more than two of the individual weights should deviate by more than ± 5% and none deviates by more than ± 10% from the average weight Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 5% та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ± 10%	- 0.98 + 0.87 %
Hardness / Стійкість до роздавлювання	NLT 39.2 N / Не менше 39.2 Н	126.0 N (H)

COMBIGRIP®, tablets № 80

batch № ECP23001C1

1 of 2



Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. Evertogen.com, CIN No. U24232TG2013PLC085349

Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301, Telangana, India.

КОМБІГРІП®, таблетки № 80

серія № ECP23001C1

Friability / Стираність	NMT 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.1 %
Disintegration / Розпадання	Not more than 15 minutes / Не більше 15 хвилин	02:38 min (хв.)
Dissolution / Розчинення		
Paracetamol / Парацетамол	NLT 70% (Q) at 45 minutes / Не менше 70% (Q) за 45 хв	98 %
Caffeine / Кофеїн	NLT 70% (Q) at 45 minutes / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	100 %
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	NLT 70% (Q) at 45 minutes / Не менше 70% (Q) за 45 хв	96 %
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	NLT 70% (Q) at 45 minutes / Не менше 70% (Q) за 45 хв	106 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol / Парацетамол	Acceptance value (AV) not more than 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	1.67
Caffeine / Кофеїн	Acceptance value (AV) not more than 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	7.30
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	Acceptance value (AV) not more than 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	3.50
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	Acceptance value (AV) not more than 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	5.6
Related substances / Супровідні домішки		
4-Aminophenol / 4-Амінофенол	Not more than 0.1 % / Не більше 0.1 %	0.00 %
4-chloroacetanilide / 4-хлорацетанлід	Not more than 10 ppm / Не більше 10 ppm	Not detected (Не виявлено)
Any unspecified impurity / Будь-яка невідома домішка	Not more than 0.20 % / Не більше 0.20 %	0.01 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 2.5 % / Не більше 2.5 %	0.02 %
Microbial Limit Test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay (at release) / Кількісне визначення (на випуск)		
Paracetamol / Парацетамол	475.0 mg – 525.0 mg/tab / 475.0 мг – 525.0 мг/табл	488.7 mg/tab (мг/таб)
Caffeine / Кофеїн	28.5 mg – 31.5 mg/tab / 28.5 мг – 31.5 мг/табл	30.3 mg/tab (мг/таб)
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	9.5 mg – 10.5 mg/tab / 9.5 мг – 10.5 мг/табл	10.0 mg/tab (мг/таб)
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	1.9 mg – 2.1 mg/tab / 1.9 мг – 2.1 мг/табл	2.0 mg/tab (мг/таб)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.

In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality as defined in the MQC.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

Згідно висновку нижчеподаного вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доossier. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

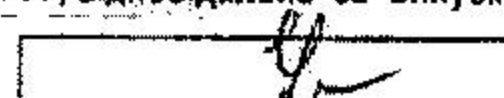


Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

Srinivasa Rao

Manager QA

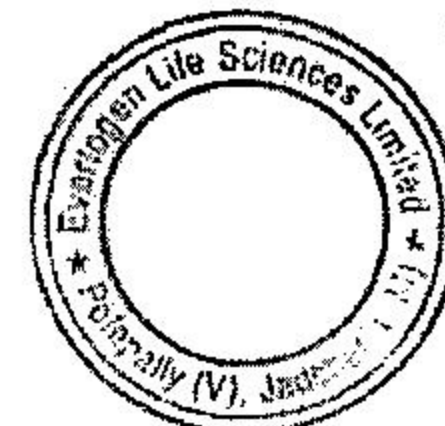
Position / Посада



Signature / Підпис

18-07-2023

Date of signature / Дата підписання



COMBIGRIP®, Tablets № 80

batch № ECP23001C1

2 of 2