



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.03.2023

№ 15050/23/26П

**КОМБІГРИП ДЕКСа®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 8 таблеток у блистері з фольги алюмінієвої; по 1 блистеру у пачці з картону;  
по 10 пачок у груповій пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2068/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕСD23001В1** Кількість ввезеного лікарського засобу 7080

Виробник

**Евертоджен Лайф Саенсиз 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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



КОМБІГРИП ДЕКСА®, таблетки № 80

серія № ECD23001B1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100047**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Product name / Назва продукції:	COMBIGRIP DEXA® / КОМБІГРИП ДЕКСА®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg) / 30 mg (mg) / 10 mg (mg) / 2 mg (mg) / 10 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	8 tablets in blister, 1 blister in a cardboard pack, 10 cardboard 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: Paracetamol 500 mg, Caffeine 30 mg, Phenylephrine Hydrochloride 10 mg, Chlorpheniramine maleate 2 mg, Dextromethorphan hydrobromide 10 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Кофеїн 30 мг, Фенілефрину гідрохлорид 10 мг, Хлорфеніраміну малеат 2 мг, Декстрометорфану гідробромід 10 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 № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/2068/01/01	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNI/AP/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	ECD23001B1	Batch size / Розмір серії:	16 250 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	01/2023	Expiry date / Термін придатності:	01/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності ( на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Green coloured with inclusions, scored, uncoated oval tablets having imprints of «S» and «L» on scored side. Таблетки без оболонки, зеленого кольору із вкрапленнями, овальної форми, з рисою, мають відбитки «S» та «L» на тій стороні, де риска.	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація		
Paracetamol / Парацетамол	The retention time of the peak of paracetamol in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення парацетамолу.	Complies (Відповідає)
Caffeine / Кофеїн	The retention time of the peak of caffeine in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку кофеїну на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення кофеїну.	Complies (Відповідає)
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	The retention time of the peak of phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного 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	The retention time of the peak of Chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення хлорфеніраміну малеату.	Complies (Відповідає)
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	The retention time of the peak of Dextromethorphan hydrobromide in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення декстрометорфану гідроброміду.	Complies (Відповідає)
Tartrazine/Тартразин Brilliant blue/Діамантовий блакитний	The absorption spectrum of the test solution corresponds to the absorption spectrum of standard solution. Спектр поглинання випробовуваного розчину відповідає спектру поглинання розчину порівняння.	Complies (Відповідає)

COMBIGRIP DEXA®, tablets № 80

batch № ECD23001B1

1 of 2

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

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

Вх. ак. 52143 Big 03.11.23 JRM

**КОМБІГРИП ДЕКСа®, таблетки № 80**
**серія № ECD23001B1**

Average weight/Середня маса	665.0 mg – 735.0 mg / Від 665.0 мг до 735.0 мг	698.7 mg (mg)
Uniformity of weight/Однорідність маси	Not more than two of the individual weights should deviate by more than $\pm 5\%$ and none deviates of more than $\pm 10\%$ from the average weight. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$ , та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж $\pm 10\%$ .	+0.7 % -0.8 %
Hardness/Стойкість до роздавлювання	Not less than 39.2 N / Не менше 39.2 Н	128.4 N (Н)
Friability/Стираність	Not more than 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.30 %
Disintegration/Розпадання	Not more than 15 min. / Не більше 15 хв.	06.9 min.(хв.)
<b>Dissolution/Розчинення</b>		
Paracetamol / Парацетамол	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	98 %
Caffeine / Кофеїн	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	102 %
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	93 %
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	92 %
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	NLT 70% (Q) at 30 min. / Не менше 70% (Q) за 30 хв.	99 %
<b>Uniformity of dosage units/Однорідність дозованих одиниць</b>		
Paracetamol / Парацетамол	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	2.55
Caffeine / Кофеїн	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	2.2
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	3.9
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	4.97
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	4.1
<b>Related substances/Супровідні домішки</b>		
4-Aminophenol / 4-Амінофенол	NMT 0.1% / Не більше 0.1%	0.0 %
4-chloroacetanilide / 4-хлорацетанлід	NMT 10 ppm / Не більше 10 ppm	ND (NB)
Any unspecified impurity / Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20% / Не більше 0.20%	0.01 %
Total impurities / Сума домішок	NMT 2.5% / Не більше 2.5%	0.01 %
<b>Microbial Limit Test/Мікробіологічна чистота</b>		
<b>Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC)</b>		
	NMT 1000 CFU/g / Не більше 1000 КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
<b>Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)</b>		
	NMT 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
	<i>E. coli</i> Should be absent per 1 gm / Не допускається наявність в 1 г	Absent (Відсутні)
<b>Assay / Кількісне визначення</b>		
Paracetamol / Парацетамол	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg/tab. / Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг/таб.	495.1 mg/tab.(мг/таб.)
Caffeine / Кофеїн	NLT 28.5 mg and NMT 31.5 mg/tab. / Не менше 28.5 мг і не більше 31.5 мг/таб.	30.2 mg/tab.(мг/таб.)
Phenylephrine Hydrochloride / Фенілефрину г/х	NLT 9.5 mg and NMT 10.5 mg/tab. / Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг/таб.	9.7 mg/tab.(мг/таб.)
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	NLT 1.9 mg and NMT 2.1 mg/tab. / Не менше 1.9 мг і не більше 2.1 мг/таб.	1.9 mg/tab.(мг/таб.)
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	NLT 9.5 mg and NMT 10.5 mg/tab. / Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг/таб.	9.6 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 is 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 нижчепідписаного, 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 вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

**Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії**
**G. Srinivasa Rao**

Name / Прізвище

**Manager QA**

Position / Посада


 Signature / Підпис

**02/02/2023**

Date of signature / Дата підписання

COMBIGRIP DEXA®, tablets № 80

batch № ECD23001B1



2 of 2