



**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

70

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.12.2023

№ 63092/23/26П

КОМБІГРИП ХОТ СП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11503/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ERC23025A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 17208

Виробник **Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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

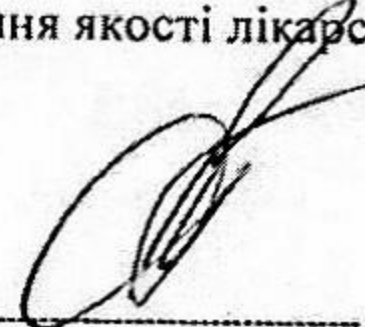
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.11.2023 № 3510/1.

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 ХОТ СІП®, з лимонним смаком № 10

серія № EPC23025A1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100451
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

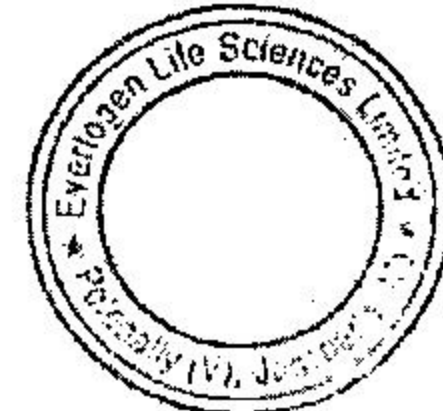
Product name / Назва продукції:	COMBIGRIP HOT SIP® / КОМБІГРИП ХОТ СІП®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	powder for oral solution with lemon flavour / порошок для орального розчину з лимонним смаком		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg) / 10 mg (mg) / 10 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	5 g in sachet, 10 sachets in cardboard pack / по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці		
Active substances / Діючі речовини:	1 sachet contain: paracetamol 500 mg, cetirizine Hydrochloride 10 mg, phenylephrine hydrochloride 10 mg 1 саше містить: парацетамолу 500 мг, цетиризину гідрохлориду 10 мг, фенілефрину гідрохлориду 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 № 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/11503/01/01	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/ARI/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	EPC23025A1	Batch size / Розмір серії:	18 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	08/2023	Expiry date / Термін придатності:	08/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Off white powder with light-yellow tone Майже білий порошок з блідо-жовтим відтінком	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Paracetamol / Парацетамол	Reaction with ferric (III) chloride test solution: a blue-violet color is produced Реакція з розчином заліза (III) хлориду: проява синьо-фіолетового забарвлення	Complies (Відповідає)
Cetirizine Hydrochloride / Цетиризину гідрохлорид	The retention time of the cetirizine hydrochloride peak in the chromatogram of the sample solution to that obtained for test assay corresponds to the retention time of the Cetirizine Hydrochloride peak in the chromatogram of the standard solution. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі «Кількісне визначення» цетиризину гідрохлориду, часи утримування піку цетиризину мають співпадати	Complies (Відповідає)
Phenylephrine Hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	The retention time of the Phenylephrine Hydrochloride peak in the chromatogram of the sample solution to that obtained for test assay corresponds to the retention time of Phenylephrine Hydrochloride peak in the chromatogram of the standard solution. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі «Кількісне визначення» фенілефрину гідрохлориду часи утримування піку фенілефрину мають співпадати	Complies (Відповідає)
Uniformity of mass / Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviate from the average mass by more than 15 % Не більше 2 індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж 7.5 %, та жодна індивідуальна маса не може мати відхилення від середньої маси більше ніж 15 %	+2.67 % -2.56 %
Related substances / Супровідні домішки		
4-aminophenol / 4-амінофенол	NMT 0.1 % / Не більше 0.1%	0.00 %
4-chloroacetanilide / 4-хлороацетанлід	NMT 10 ppm / Не більше 10 ppm	Not detected (Не виявлено)
Any unspecified impurity / Будь-якої неідентифікованої домішки	NMT 0.25 % / Не більше 0.25 %	0.01 %

КОМБІГРИП ХОТ СІП®, with lemon flavour № 10

batch № EPC23025A1

- 1 of 2


 Office : GV ... Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.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.

Вх.ан. N 0050 big 25.12.23

КОМБИГРИП ХОТ СИП®, з лимонним смаком № 10

серія № EPC23025A1

Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol / Парацетамол	450 mg (mg) - 550 mg (mg) (90-110%)	512.1 mg (mg)
Cetirizine Hydrochloride / Цетиризину гідрохлорид	9.0 mg (mg) - 11.0 mg (mg) (90-110%)	9.9 mg (mg)
Phenylephrine Hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	9.0 mg (mg) - 11.0 mg (mg) (90-110%)	10.1 mg (mg)
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)
Esherichia coli	Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутні)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

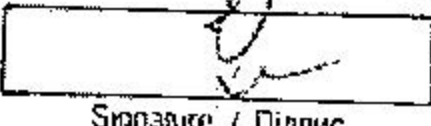
The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine in the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product 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 затвержені 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 доосьє. 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	30-08-2023 Date of signature / Дата підписання
-------------------------------------	---------------------------------	---	---



КОМБИГРИП ХОТ СИП®, with lemon flavour № 10

batch № EPC23025A1

2 of 2