



**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**

03.11.2023

№ 56501/23/26

КОМБІГРИП ХОТ СІП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ERP23013A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 72

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 **06.09.2023** № **2629/6**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.11.2023 № 2050
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.

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

*Вх. ак. № 0908
від 10.01.24 год.*



**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**

03.11.2023

№ 56516/23/26П

КОМБІГРИП ХОТ СП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11504/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EPP23013A1

Кількість ввезеного лікарського засобу 16776

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 20.10.2023 № 3230/1.

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)



КОМБІГРІП ХОТ СІП®, з малиновим смаком № 10

серія № EPP23013A1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100421
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

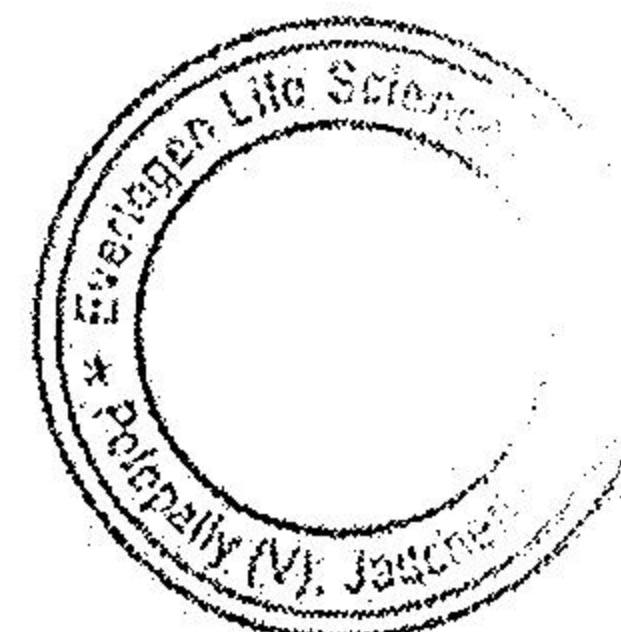
Product name / Назва продукції:	COMBIGRIP HOT SIP® / КОМБІГРІП ХОТ СІП®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	powder for oral solution with raspberry flavor / порошок для орального розчину з малиновим смаком		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg) / 10 mg (mg) / 10 mg (mg)		
Type and 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 TSIC, 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), Махабунагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/11504/01/01	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNI/AP/2014/F/G		
Batch No. / Серія №:	EPP23013A1	Batch size / Розмір серії:	18 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	07/2023	Expiry date / Термін придатності:	07/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Off white powder with light-pink tone Майже білий порошок з блідо-рожевим 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 %	+1.63 % -2.46 %
Related substances / Супровідні домішки		
4-aminophenol / 4-амінофенол	NMT 0.1 % / Не більше 0.1 %	Not detected (Не виявлено)
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 %

COMBIGRIP HOT SIP®, with raspberry flavour № 10

batch № EPP23013A1

1 of 2



КОМБІГРИП ХОТ СІПЮ, з малиновим смаком № 10

серія № EPP23013A1

Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol / Парацетамол	450 mg (mg) - 550 mg (mg) (90-110%)	496.2 mg (mg)
Cetirizine Hydrochloride / Цетиризину гідрохлорид	9.0 mg (mg) - 11.0 mg (mg) (90-110%)	9.2 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		Absent (Відсутні)
	Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г	

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 вищевказаній 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.

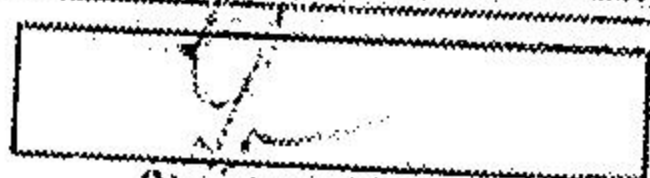
Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

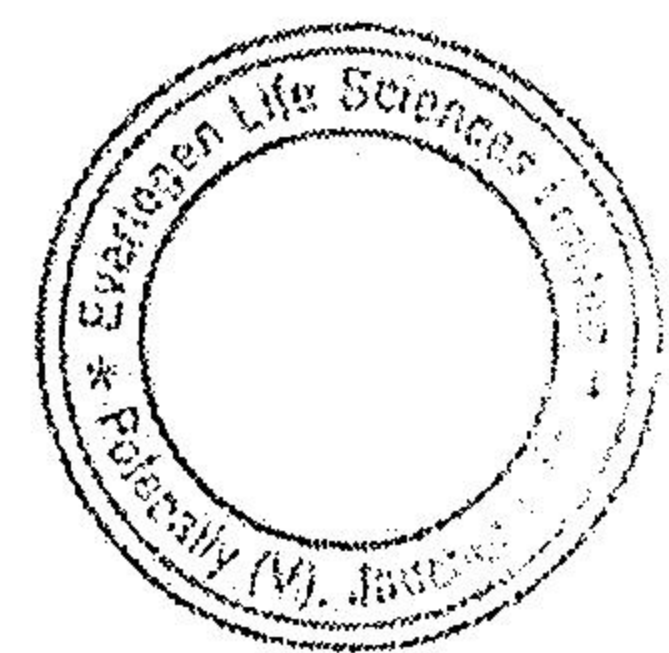
Manager QA

Position / Посада


 Signature / Підпис

17-08-2023

Date of signature / Дата підписання



COMBIGRIP HOT SIPÜ, with raspberry flavour № 10

batch № EPP23013A1

2 of 2