



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

05.02.2024

№ 4686/24/26

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 № **ERP23026A1** Кількість введеного лікарського засобу 72

Виробник Евертоджен Лайф Сасенсиз 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 12.01.2024 № 32/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (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 31.01.2024 № 99-24
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)

М.П.



Никола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

08.10.2024



**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**

24.09.2024

№ 49002/24/26П

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 необмежаний

Серія лікарського засобу № **ЕРР23026А1** Кількість ввезеного лікарського засобу 16848

Виробник

Евергоджен 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 24.09.2024 № 3308/3.

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 № EPP23026A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP23100649

| | | | |
|--|---|-------------------------|------------------------------|
| 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/П та Сс-14/П Ті Сс Ай Ай Сі Фарма Сс І Зет Грін Індустриал Парк, Пепеналлі (В), Єдчерла (М) Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія | | |
| Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: | UA/11504/01/01 | Valid upto / Дійсне до: | Unlimited term / необмежений |
| License No. / Ліцензія №: | 19/MNJ/AP/2014/F/G | | |

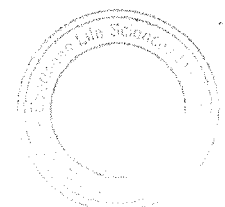
| | | | |
|---|------------|-----------------------------------|-------------------|
| Batch № / Серія №: | EPP23026A1 | Batch size / Розмір серії: | 18 000 packs/упак |
| Date of manufacture / Дата виробництва: | 10/2023 | Expiry date / Термін придатності: | 10/2027 |

| 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: прояв 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% | +2.23 % -4.21 % |
| 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-які неідентифіковані домішки | NMT 0.25% / Не більше 0.25% | 0.01 % |

COMBIGRIP HOT SIP® with raspberry flavour № 10

batch № EPP23026A1

1 of 2



КОМБІГРІП ХОТ СІПӨ, з малиновим смаком № 10

серія № EPP23026A1

Assay / Кількісне визначення

| | | |
|---|--------------------------------------|---------------|
| Paracetamol/Парацетамол | 450 mg (mg) - 550 mg (mg) (90-110%) | 496.3 mg (mg) |
| Cetirizine Hydrochloride/Цетиризинну гідрохлорид | 9.0 mg (mg) - 11.0 mg (mg) (90-110%) | 9.6 mg (mg) |
| Phenylephrine Hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид | 9.0 mg (mg) - 11.0 mg (mg) (90-110%) | 9.4 mg (mg) |

Microbial Limit Test / Мікробіологічна чистота

| | | |
|--|---|-------------------|
| Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | 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 (ТУМС) | 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 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.

Виробництво проведено 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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі. 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 |

| |
|-------------------------------------|
| 17-11-2023 |
| Date of signature / Дата підписання |

