



**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

18.03.2026

№ 13835/26/26

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 № EPP25009A1 Кількість ввезеного лікарського засобу 72

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 25.02.2026 № 590/01.10-26/3.

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 17.03.2026 № 0418
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 (посада) (завдання виконавця державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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

18.03.2026

№ 13836/26/26П

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 необмежений

Серія лікарського засобу № EPP25009A1 Кількість введеного лікарського засобу 17052

Виробник Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Введено 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 16.03.2026 № 1115/01.10-26/3.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

КОМБИГРИП ХОТ СИП®, з малиновим смаком № 10

серія № EPP25009A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP25100720
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

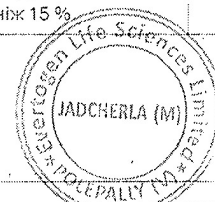
Product name / Назва продукції:	COMBIGRIP HOT SIP® / КОМБИГРИП ХОТ СИП®		
Pharmaceutical form: / Лікарська форма:	powder for oral solution with raspberry flavor / порошок для орального розчину з малиновим смаком		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg) / 10 mg (mg) / 10 mg (mg)		
Type and 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 TSIIC, 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), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: / Реєстраційне посвідчення:	UA/11504/01/01	Valid upto / Дійсно до: Unlimited term / необмежений	License No.: / Ліцензія №: 19/MN/AP/2014/F/G
Batch № / Серія №:	EPP25009A1	Date of manufacture / Дата виробництва:	12/2025
Batch size / Розмір серії:	18 000 packs (упак.)	Expiry date / Придатний до:	12/2029

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 %	+ 4.93 - 3.78 %

COMBIGRIP HOT SIP®, with raspberry flavour № 10

batch № EPP25009A1

1 of 2



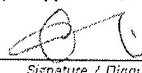
Man r 1169 kg 20.09.20

КОМБІГРИП ХОТ СІП[®], з малиновим смаком № 10
серія № EPP25009A1

Related substances / Супровідні домішки		
4-aminophenol 4-амінофенол	Not more than 0.1% Не більше 0.1%	Not detected (Не виявлено)
4-chloroacetanilide 4-хлороацетанілід	Not more than 10 ppm Не більше 10 ppm	Not detected (Не виявлено)
Any unspecified impurity Будь-якої неідентифікованої домішки	Not more than 0.25% Не більше 0.25%	0.002 %
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol Парацетамол	450 mg (mg) - 550 mg (mg) (90-110%)	506.0 mg (mg)
Cetirizine Hydrochloride Цетиризину гідрохлорид	9.0 mg (mg) - 11.0 mg (mg) (90-110%)	9.5 mg (mg)
Phenylephrine Hydrochloride Фенілефрину гідрохлорид	9.0 mg (mg) - 11.0 mg (mg) (90-110%)	9.9 mg (mg)
Microbial Limit Test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
	Not more than 10 ⁵ CFU/g / Не більше 10 ⁵ КУО/г	<10 CFU/g (КУО/ г)
Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
	Not more than 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 and 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. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.
- ✓ 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
T.Khasim Basha Vali
Name / Прізвище
QA – AGM
Position / Посада

Signature / Підпис
07-01-2026
Date / Дата
