



EvertoGen Life Sciences Limited

КОМБІГРІП®, таблетки № 80

espin № ECP21004C1

CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No. / Сертифікат №:	21CP21100113		
Product name: / Назва продукції:	COMBIGRIP® / КОМБІГРІП®		
Pharmaceutical form: / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency: / Сила дієвості:	500 mg / 30 mg / 10 mg / 2 mg / 500 мг / 30 мг / 10 мг / 2 мг		
Type and size of packaging: / Вид і розмір упаковки:	8 tablets in blister, 1 blister in a pack, 10 packs in group pack / по 8 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пакуні, по 10 пакунок у груповій пакуні		
Active substances: / Діючі речовини:	1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Caffeine 30 mg, Phenylephrine Hydrochloride 10 mg, Chlorpheniramine maleate 2 mg / 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Кафейн 30 мг, Фенілефрину гідрохлорид 10 мг, Хлорфеніраміну малеат 2 мг		
Manufacturer / Виробник:	EvertoGen Life Sciences Limited / Евертоген Лайф Сاینсес Лмітед		
Address: / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSUC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jacharla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India. / Плат № Сс-8, Сс-9, Сс-13/П та Сс-14/П ТІ Сс АН АН СІ, Фарма Сс 1 Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (ВІ), Сдчерла (М), Махабубнагар, Телангана, ІН-509-301, Індія		
Registration certificate: / Реєстраційне посвідчення:	UA/2913/01/01	Valid upto: / Діє до:	Unlimited term / Необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AN/2014/K/G		

Batch No. / Серія №	Date of manufacture / Дата виробництва	Expiry date / Термін придатності	Batch size (packs) / Розмір серії (пакунок)
ECP21004C1	02/2021	02/2024	16 250

Test / Найменування показника	Acceptable criteria / Критерії придатності	Result / Результат
Description / Опис	Orange or light orange colour with inclusion, scored, uncoated caplets, having imprints of «S» and «L» on scored side. Таблетки без оболонки, помаранчевої або світло-помаранчевого кольору із включеннями, довгастої овальної форми, з рискою, мають відбитки «S» та «L» на тій стороні, де риска.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифіканти		
Paracetamol / Парацетамол	Retention time of the peak Paracetamol in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення парацетамолу.	Complies (Відповідає)
Caffeine / Кафейн	Retention time of the peak Caffeine in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку кофеїну на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення кофеїну.	Complies (Відповідає)
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	Retention time of the peak Phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного 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	Retention time of the peak Chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення хлорфеніраміну малеату.	Complies (Відповідає)
Colorant Sunset yellow / Барвник жовтий захід	Maximum absorbance spectrum of standard and sample solutions at wavelength 481 ± 3 nm Максимум абсорбції стандарту та випробуваного розчину має бути при 481 ± 3 нм	481.5 nm (nm)
Average weight / Середня маса	710 mg ± 3% / 710 мг ± 3%	707.97 mg (mg)
Uniformity of weight / Однорідність маси	No more than two of the individual weights should deviate by more than ± 5%, and none deviated by more than ± 10% from the average weight. Не більше ніж 2 таблетки із 20 мають масу відхилення від середньої маси більше ніж ± 5%, та жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 10%	- 1.39 + 1.73 %
Hardness / Стійкість до роздавлювання	NLT 39.2 N / Не менше 39.2 Н	143.5 N (H)
Friability / Стійкість	NMT 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.3 %
Disintegration / Розпадання	Not more than 15 minutes / Не більше 15 хв	13.37 min. (min.)
Dissolution / Розчинення		
Paracetamol / Парацетамол	NLT 70% (Q) at 45 minutes. Не менше 70% (Q) за 45 хв.	97.66 %



COMBIGRIP®, tablets № 80

batch № ECP21004C1

1 of 2

Be an OTC in 070922

**КОМБІГРІП®, таблетки № 80**
**серія № ECP21004C1**

Caffeine Кофеїн	NLT 70% (Q) at 45 minutes Не менше 70% (Q) за 45 хв.	101.71 %
Phenylephrine hydrochloride Фенілефрину гідрохлорид	NLT 70% (Q) at 45 m minutes. Не менше 70% (Q) за 45 хв.	96.98 %
Chlorpheniramine maleate Хлорфеніраміну малеат	NLT 70% (Q) at 45 minutes Не менше 70% (Q) за 45 хв.	97.07 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol Парацетамол	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	2.24
Caffeine Кофеїн	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	3.59
Phenylephrine hydrochloride Фенілефрину гідрохлорид	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	6.08
Chlorpheniramine maleate Хлорфеніраміну малеат	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	3.6
Related substances / Супровідні домішки		
4-Aminophenol / 4-Амінофенол	Not more than 0.1 % / Не більше 0.1 %	0.000 %
4-chloroacetanilide / 4-хлорацетанілід	Not more than 10 ppm / Не більше 10 ppm	ND (FIB)
Any unspecified impurity Будь-яка невідідома домішка	Not more than 0.20 % / Не більше 0.20 %	0.023 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 2.5 % / Не більше 2.5 %	0.031 %
Microbial Limit Test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	<10 CFU/g (KVO/г)
Total combine yeasts/ moulds count (ТУМС) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		
	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 CFU/g (KVO/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol / Парацетамол		
At release / На випуск	475.0 mg – 525.0 mg/tab. / 475.0 мг – 525.0 мг/таб.	490.4 mg/tab.(мг/таб.)
At shelf life / На термін придатності	450.0 mg – 550.0 mg/tab. / 450.0 мг – 550.0 мг/таб.	
Caffeine / Кофеїн		
At release / На випуск	28.5 mg – 31.5 mg/tab. / 28.5 мг – 31.5 мг/таб.	30.1 mg/tab.(мг/таб.)
At shelf life / На термін придатності	27.0 mg – 33.0 mg/tab. / 27.0 мг – 33.0 мг/таб.	
Phenylephrine Hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид		
At release / На випуск	9.5 mg – 10.5 mg/tab. / 9.5 мг – 10.5 мг/таб.	9.8 mg/tab.(мг/таб.)
At shelf life / На термін придатності	9.0 mg – 11.0 mg/tab. / 9.0 мг – 11.0 мг/таб.	
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат		
At release / На випуск	1.9 mg – 2.1 mg/tab. / 1.9 мг – 2.1 мг/таб.	2.0 mg/tab.(мг/таб.)
At shelf life / На термін придатності	1.8 mg – 2.2 mg/tab. / 1.8 мг – 2.2 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 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.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України. Згідно висновку інспекційного, вищезазначеного, вищезазначеного зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ. Цим я засвідчую, що наведені 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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Name  
Прізвище G. Srinivasa Rao

Position of person authorizing the batch release  
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Managing AGA

Signature of person authorizing the batch release  
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії \_\_\_\_\_

Date of signature  
Дата підписання \_\_\_\_\_


**COMBIGRIP®, tablets № 80**
**batch № ECP21004C1**
**2 of 2**



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.02.2022

№ 7328/22/26П

**КОМБІГРИП®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 8 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці з картоном; по 10 пачок у груповій пачці з картоном**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2913/01/01 єтрон дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕСР21004С1**      Кількість ввезеного лікарського засобу **16110**

Виробник

**Евертджен Лайф Саяенз 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 14.02.2022 № 587/4.

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.



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**КОМБИГРІП®, таблетки № 80**
**серія № ECP21006C1**

Caffeine Кофеїн	NLT 70% (Q) at 45 minutes Не менше 70% (Q) за 45 хв.	98.78 %
Phenylephrine hydrochloride Фенілефрину гідрохлорид	NLT 70% (Q) at 45 m minutes. Не менше 70% (Q) за 45 хв.	95.03 %
Chlorpheniramine maleate Хлорфеніраміну малеат	NLT 70% (Q) at 45 minutes Не менше 70% (Q) за 45 хв.	98.29 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol Парацетамол	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	2.07
Caffeine Кофеїн	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	2.93
Phenylephrine hydrochloride Фенілефрину гідрохлорид	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	3.34
Chlorpheniramine maleate Хлорфеніраміну малеат	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	5.0
Related substances / Супровідні домішки		
4-Aminophenol / 4-Амінофенол	Not more than 0.1 % / Не більше 0.1 %	0.000 %
4-chloroacetanilide / 4-хлорацетанлід	Not more than 10 ppm / Не більше 10 ppm	ND (NB)
Any unspecified impurity Будь-яка невідома домішка	Not more than 0.20 % / Не більше 0.20 %	0.035 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 2.5 % / Не більше 2.5 %	0.044 %
Microbial Limit Test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		
	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol / Парацетамол		
At release / На випуск	475.0 mg – 525.0 mg/tab. / 475.0 мг – 525.0 мг/табл.	495.1 mg/tab.(мг/таб.)
At shelf life / На термін придатності	450.0 mg – 550.0 mg/tab. / 450.0 мг – 550.0 мг/табл.	
Caffeine / Кофеїн		
At release / На випуск	28.5 mg – 31.5 mg/tab. / 28.5 мг – 31.5 мг/табл.	30.5 mg/tab.(мг/таб.)
At shelf life / На термін придатності	27.0 mg – 33.0 mg/tab. / 27.0 мг – 33.0 мг/табл.	
Phenylephrine Hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид		
At release / На випуск	9.5 mg – 10.5 mg/tab. / 9.5 мг – 10.5 мг/табл.	9.9 mg/tab.(мг/таб.)
At shelf life / На термін придатності	9.0 mg – 11.0 mg/tab. / 9.0 мг – 11.0 мг/табл.	
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат		
At release / На випуск	1.9 mg – 2.1 mg/tab. / 1.9 мг – 2.1 мг/табл.	1.9 mg/tab.(мг/таб.)
At shelf life / На термін придатності	1.8 mg – 2.2 mg/tab. / 1.8 мг – 2.2 мг/табл.	

**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.  
 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 аналізи були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Name  
Прізвище G. Prinjiva Sa Rao

Position of person authorizing the batch release  
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Managing AAA

Signature of person authorizing the batch release  
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії [Signature]

Date of signature  
Дата підписання 22/03/2021

КОМБІГРІП®, таблетки № 80

серія № ECP21006C1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Certificate No. / Сертифікат №:	21CP21100117		
Product name: / Назва продукції:	COMBIGRIP® / КОМБІГРІП®		
Pharmaceutical form: / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency: / Сила дії/активність:	500 mg / 30 mg / 10 mg / 2 mg / 500 мг / 30 мг / 10 мг / 2 мг		
Type and size of packaging: / Вид і розмір упакування:	8 tablets in blister, 1 blister in a pack, 10 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 / 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Кофеїн 30 мг, Фенілефрину гідрохлорид 10 мг, Хлорфеніраміну малеат 2 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (В), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: / Ресстраційне посвідчення:	UA/2913/01/01	Valid upto: / Дійсне до:	Unlimited term / Необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		

Batch № / Серія №	Date of manufacture / Дата виробництва	Expiry date / Термін придатності	Batch size (packs) / Розмір серії (упак.)
ECP21006C1	02/2021	02/2024	16 250

Test / Найменування показника	Acceptable criteria / Критерії прийнятності	Result / Результат
Description / Опис	Orange or light orange colour with inclusion, scored, uncoated caplets, having imprints of «S» and «L» on scored side. Таблетки без оболонки, помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкрапленнями, довгастої овальної форми, з рискою, мають відбитки «S» та «L» на тій стороні, де риска.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Paracetamol / Парацетамол	Retention time of the peak Paracetamol in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення парацетамолу.	Complies (Відповідає)
Caffeine / Кофеїн	Retention time of the peak Caffeine in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку кофеїну на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення кофеїну.	Complies (Відповідає)
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	Retention time of the peak Phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного 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	Retention time of the peak Chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення хлорфеніраміну малеату.	Complies (Відповідає)
Colorant Sunset yellow / Барвник жовтий захід	Maximum on absorption spectrums of standard and sample solutions at wavelength 481 ± 3 nm Максимум абсорбції стандартного та випробуваного розчинів має бути при 481 ± 3 нм	481.5 nm (nm)
Average weight / Середня маса	710 mg ± 5% / 710 mg ± 5%	703.7 mg (mg)
Uniformity of weight / Однорідність маси	No more than two of the individual weights should deviate by more than ± 5%, and none deviates by more than ± 10% from the average weight. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 5 %, та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ± 10 %.	- 1.34 + 2.22 %
Hardness / Стьйкість до роздавлення	NLT 39.2 N / Не менше 39.2 Н	166.9 N (H)
Friability / Стираність	NMT 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.2 %
Disintegration / Розпадання	Not more than 15 minutes / Не більше 15 хв.	4.48 min. (хв.)
Dissolution / Розчинення		
Paracetamol / Парацетамол	NLT 70% (Q) at 45 minutes Не менше 70% (Q) за 45 хв.	98.21 %



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.03.2022

№ 13127/22/2611

**КОМБІГРИП®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2913/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений


Серія лікарського засобу № **ЕСР21006С1** Кількість ввезеного лікарського засобу 11580

Виробник **Евертоджен Лайф Саспенз 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 ХОЛОДЕЦЬКО**  
(ініціал та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.01.2023

№ 292/23/26П

**КОМБІГРИП®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, по 8 таблеток у блистері; 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/2913/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕСР22003С2** Кількість ввезеного лікарського засобу 15990

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)

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)

КОМБІГРІП®, таблетки № 80

серія № ECP22003C2

**CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP22100255**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

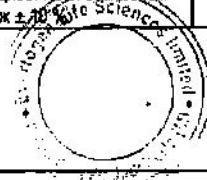
Product name / Назва продукції:	<b>COMBIGRIP® / КОМБІГРІП®</b>		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg) / 30 mg (mg) / 10 mg (mg) / 2 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	8 tablets in blister, 1 blister in a pack, 10 packs in group pack по 8 таблеток у блистері, по 1 блистеру в паці, по 10 пакох у груповій паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Caffeine 30 mg, Phenylephrine Hydrochloride 10 mg, Chlorpheniramine maleate 2 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Кофеїн 30 мг, Фенілефрину гідрохлорид 10 мг, Хлорфеніраміну малеат 2 мг		
Manufacturer / Виробник:	<b>Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Сاینсиз Лімітед</b>		
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 № Ес-8, Ес-9, Ес-13/ПІ та Ес-14/ПІ ТІ Ес АЙ АЙ СІ, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (В), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/2913/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/J		
Batch № / Серія №:	ECP22003C2	Batch size / Розмір серії:	16 250 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	09/2022	Expiry date / Термін придатності:	09/2025

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності ( на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Orange or light orange colour with inclusion, scored, uncoated caplets, having imprints of «S» and «L» on scored side. Таблетки без оболонки, помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкращеннями, довгастої овальної форми, з рискою, мають відбитки «S» та «L» на тій стороні, де риска.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Paracetamol Парацетамол	Retention time of the peak Paracetamol in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення парацетамолу.	Complies (Відповідає)
Caffeine Кофеїн	Retention time of the peak Caffeine in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку кофеїну на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення кофеїну.	Complies (Відповідає)
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	Retention time of the peak Phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного 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	Retention time of the peak Chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення хлорфеніраміну малеату.	Complies (Відповідає)
Colorant Sunset yellow / Барвник жовтий захід	Maximum on absorption spectrums of standard and sample solutions at wavelength 481 ± 3 nm Максимум абсорбції стандартного та випробуваного розчинів має бути при 481 ± 3 nm	481.5 nm (nm)
Average weight / Середня маса	710 mg (mg) ± 5%	707.5 mg (mg)
Uniformity of weight / Однорідність маси	No more than two of the individual weights should deviate by more than ± 5%, and none deviates by more than ± 10% from the average weight. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 5 %, та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ± 10 %	-1.83 % +2.16 %

COMBIGRIP®, tablets № 80

batch № ECP22003C2

1 of 2





КОМБІГРІП®, таблетки № 80

серія № ECP22003C2

Hardness / Стійкість до роздавлювання	NLT 39.2 N / Не менше 39.2 Н	132 N (H)
Friability / Стираність	NMT 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.0 %
Disintegration / Розпадання	Not more than 15 minutes / Не більше 15 хв.	9.53 min. (хв.)
Dissolution / Розчинення		
Paracetamol / Парацетамол	NLT 70% (Q) at 45 minutes / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	101 %
Caffeine / Кофеїн	NLT 70% (Q) at 45 minutes / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	108 %
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	NLT 70% (Q) at 45 minutes / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	97 %
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	NLT 70% (Q) at 45 minutes / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	101 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol / Парацетамол	Acceptance value (AV) not more than 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	2.05
Caffeine / Кофеїн	Acceptance value (AV) not more than 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	10.29
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	Acceptance value (AV) not more than 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	6.44
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	Acceptance value (AV) not more than 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	4.0
Related substances / Супровідні домішки		
4-Aminophenol / 4-Амінофенол	Not more than 0.1 % / Не більше 0.1 %	0.000 %
4-chloroacetanilide / 4-хлорацетанлід	Not more than 10 ppm / Не більше 10 ppm	ND (НВ)
Any unspecified impurity / Будь-яка невідома домішка	Not more than 0.20 % / Не більше 0.20 %	0.000 %
Total Impurities / Сума домішок	Not more than 2.5 % / Не більше 2.5 %	0.000 %
Microbial Limit Test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Total combine yeasts/ moulds count (ТУМС) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		
	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay (at release) / Кількісне визначення (на випуск)		
Paracetamol / Парацетамол	475.0 mg – 525.0 mg/tab. / 475.0 мг – 525.0 мг/табл.	494.6 mg/tab.(мг/таб.)
Caffeine / Кофеїн	28.5 mg – 31.5 mg/tab. / 28.5 мг – 31.5 мг/табл.	31.1 mg/tab.(мг/таб.)
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	9.5 mg – 10.5 mg/tab. / 9.5 мг – 10.5 мг/табл.	9.8 mg/tab.(мг/таб.)
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	1.9 mg – 2.1 mg/tab. / 1.9 мг – 2.1 мг/табл.	1.9 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 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, labelling, 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 regulation 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 (включючи 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 містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

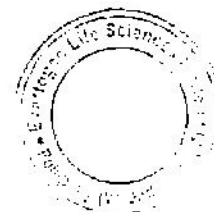
**Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії**

*G. Srinivasa Rao*  
Name / Прізвище

*Mozhuker-GA*  
Position / Посада

*[Signature]*  
Signature / Підпис

*25/01/2022*  
Date of signature / Дата підписання





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2023

№ 8192/23/26П

**КОМБІГРИП®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2913/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕСР22004С1** Кількість ввезеного лікарського засобу 15810

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)

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)



ДЛЯ  
ДОКУМЕНТІВ  
"БадМ"

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)

КОМБІГРІП®, таблетки № 80

серія № ECP22004C1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ** № 21CP22100380

Product name / Назва продукції:	COMBIGRIP® / КОМБІГРІП®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency / Сила дієвості:	500 mg (mg) / 30 mg (mg) / 10 mg (mg) / 2 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	8 tablets in blister, 1 blister in a pack, 10 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 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Кофеїн 30 мг, Фенілефрину гідрохлорид 10 мг, Хлорфеніраміну малаєат 2 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоген Лайф Сاینс Лімїтед		
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 № Ес-8, Ес-9, Ес-13/П та Ес-14/П ТІ Ес АЙ АЙ СІ, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (ВІ), Єдчерла (ЕМ), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/2913/01/01	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNAP/2014/F/G		
Batch No / Серія №:	ECP22004C1	Batch size / Розмір серії:	16 250 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	11/2022	Expiry date / Термін придатності:	11/2025

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Orange or light orange colour with inclusion, scored, uncoated caplets, having imprints of «S» and «L» on scored side. Таблетки без оболонки, помаранчевого або світло-помаранчевого кольору із вкрапленнями, довгастої овальної форми, з рискою, мають відбитки «S» та «L» на тій стороні, де риска.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Paracetamol Парацетамол	Retention time of the peak Paracetamol in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробувачого розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення парацетамолу.	Complies (Відповідає)
Caffeine Кофеїн	Retention time of the peak Caffeine in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробувачого розчину відповідає часу утримування піку кофеїну на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення кофеїну.	Complies (Відповідає)
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	Retention time of the peak Phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробувачого 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 малаєат	Retention time of the peak Chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the test solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку хлорфеніраміну малаєату на хроматограмі випробувачого розчину відповідає часу утримування піку хлорфеніраміну малаєату на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення хлорфеніраміну малаєату.	Complies (Відповідає)
Colorant Sunset yellow / Барвник жовтий захід	Maximum on absorption spectrums of standard and sample solutions at wavelength 481 ± 3 nm Максимум абсорбції стандартного та випробувачого розчинів має бути при 481 ± 3 нм	481.0 nm (нм)
Average weight / Середня маса	710 mg (mg) ± 5%	709.4 mg (mg)
Uniformity of weight / Однорідність маси	No more than two of the individual weights should deviate by more than ± 5%, and none deviates by more than ± 10% from the average weight. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ± 5 %, та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ± 10 %.	- 1.33 + 1.45 %

COMBIGRIP®, Tablets № 80

batch № ECP22004C1

1 of 2



COMBIGRIP®, таблетки № 80

Hardness / Спійкість до роздавлювання	NLT 39.2 N / Не менше 39.2 Н	140.4 N (H)
Friability / Стійкість	NMT 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.6 %
Disintegration / Розпадання	Not more than 15 minutes / Не більше 15 хвилин	4.15 min. (хв.)
Dissolution / Розчинення		97 %
Paracetamol / Парацетамол	NLT 70% (Q) at 45 minutes / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	102 %
Caffeine / Кофеїн	NLT 70% (Q) at 45 minutes / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	96 %
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	NLT 70% (Q) at 45 minutes / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	103 %
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	NLT 70% (Q) at 45 minutes / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol / Парацетамол	Acceptance value (AV) not more than 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	3.79
Caffeine / Кофеїн	Acceptance value (AV) not more than 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	3.32
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	Acceptance value (AV) not more than 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	3.83
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	Acceptance value (AV) not more than 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	4.2
Related substances / Супровідні домішки		0.0 %
4-Aminophenol / 4-Амінофенол	Not more than 0.1 % / Не більше 0.1 %	ND (HB)
4-chloroacetanilide / 4-хлорацетанлід	Not more than 10 ppm / Не більше 10 ppm	0.0 %
Any unspecified impurity / Будь-яка невідома домішка	Not more than 0.20 % / Не більше 0.20 %	0.0 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 2.5 % / Не більше 2.5 %	0.0 %
Microbial Limit Test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 10 <sup>6</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>6</sup> КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	NMT 10 <sup>6</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>6</sup> КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г	Absent (Відсутнє)
Assay (at release) / Кількісне визначення (на випуск)		
Paracetamol / Парацетамол	475.0 mg – 525.0 mg/tab. / 475.0 мг – 525.0 мг/табл.	490.0 mg/tab. (мг/таб.)
Caffeine / Кофеїн	28.5 mg – 31.5 mg/tab. / 28.5 мг – 31.5 мг/табл.	29.6 mg/tab. (мг/таб.)
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	9.5 mg – 10.5 mg/tab. / 9.5 мг – 10.5 мг/табл.	10.2 mg/tab. (мг/таб.)
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	1.9 mg – 2.1 mg/tab. / 1.9 мг – 2.1 мг/табл.	2.0 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 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.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України. Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, встановлені МКЯ. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті - встановлено відповідність ГМР.

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

G. Srinivasa Rao  
Name / Прізвище

Manager - QA  
Position / Посада

Signature / Підпис

21/12/2022  
Date of signature / Дата підписання

