

КОМБИГРИП ДЕКСА®, таблетки № 80

серия № ECD2001B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

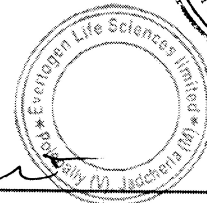
Certificate No. Сертифікат №:	21CP20100238		
Product name: Назва препарату:	COMBIGRIP DEXA® КОМБИГРИП ДЕКСА®		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	tablets таблетки		
Strength/potency: Сила/Потенційність:	500 mg / 30 mg / 10 mg / 2 mg / 10 mg 500 мг / 30 мг / 10 мг / 2 мг / 10 мг		
Type and size of packaging: Тип і розмір упакування:	8 tablets in blister, 1 blister in a cardboard pack, 10 cardboard packs in group pack по 8 таблеток у блистері, по 1 блистеру з паці, по 10 пацек у груповій паці		
Active substances: Діючі речовини:	1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Caffeine 30 mg, Phenylephrine Hydrochloride 10 mg, Chlorpheniramine maleate 2 mg, Dextromethorphan hydrobromide 10 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Кофеїн 30 мг, Фенілефрину гідрохлорид 10 мг, Хлорфеніраміну малеат 2 мг, Декстрометорфану гідробромід 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 Плонт № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Аїп Аїп Сї, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Вї), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/2068/01/01	Valid upto: Дійсне до:	Unlimited term Необмежений
License No.: Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/E/C		

Batch No Серія №	Date of manufacture Дата виробництва	Expiry date Термін придатності	Batch size (pieces) Розмір серії (унак.)
ECD20001B1	09/2020	09/2023	16 250

Name index Найменування показника	Acceptable limits (by MQC) Допустимі межі (за МКЯ)	Result Результат
Description / Опис	Green coloured with inclusions, scored, uncoated oval tablets having imprints of «S» and «L» on scored side. Таблетки без оболонки, зеленого кольору із вкрапленнями, овальної форми, з рискою, мають відбитки «S» та «L» на тій стороні, де риска.	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація		
Paracetamol Парацетамол	The retention time of the peak of paracetamol in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення парацетамолу.	Complies/Відповідає
Caffeine Кофеїн	The retention time of the peak of caffeine in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку кофеїну на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення кофеїну.	Complies/Відповідає
Phenylephrine hydrochloride Фенілефрину гідрохлорид	The retention time of the peak of phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного 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	The retention time of the peak of Chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне	Complies/Відповідає

COMBIGRIP DEXA®, tablets № 80

batch № ECD20001B1



В. А. М. Н. С. 24. 09. 2024. 09. 19. 2021. С.

Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., 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.

КОМБІГРІП ДЕКСА®, таблетки № 80
серія № ECD20001B1

	визначення хлорфеніраміну малеату.	
Dextromethorphan hydrobromide Декстрометорфану гідробромід	The retention time of the peak of Dextromethorphan hydrobromide in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення декстрометорфану гідроброміду.	Complies/Відповідає
Tartrazine/Тартразин Brilliant blue/Діамантовий блакитний	The absorption spectrum of the test solution corresponds to the absorption spectrum of standard solution. Спектр поглинання випробуваного розчину відповідає спектру поглинання розчину порівняння.	Complies/Відповідає
Average weight/Середня маса	665.0 mg – 735.0 mg Від 665.0 мг до 735.0 мг	701.8 mg мг
Uniformity of weight/Однорідність маси	Not more than two of the individual weights should deviate by more than ± 5% and none deviates of 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%.	+ 0.85 - 0.79 %
Hardness/Стійкість до роздавлювання	Not less than 39.2 N Не менше 39.2 Н	128.8 N Н
Friability/Ступаність	Not more than 1.0 % Не більше 1.0 %	0.1 %
Disintegration/Розпадання	Not more than 15 min. Не більше 15 хв.	6.55 min. хв.
Dissolution/Розчинення		
Paracetamol Парацетамол	NLT 70% (Q) at 45 minutes Не менше 70% (Q) за 45 хв.	97.52 %
Caffeine Кофеїн	NLT 70% (Q) at 45 minutes Не менше 70% (Q) за 45 хв.	97.00 %
Phenylephrine hydrochloride Фенілефрину гідрохлорид	NLT 70% (Q) at 45 minutes Не менше 70% (Q) за 45 хв.	93.03 %
Chlorpheniramine maleate Хлорфеніраміну малеат	NLT 70% (Q) at 45 minutes Не менше 70% (Q) за 45 хв.	84.69 %
Dextromethorphan hydrobromide Декстрометорфану гідробромід	NLT 70% (Q) at 30 minutes Не менше 70% (Q) за 30 хв.	100.14 %
Uniformity of dosage units/Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol Парацетамол	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	1.32
Caffeine Кофеїн	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	5.43
Phenylephrine hydrochloride Фенілефрину гідрохлорид	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	1.41
Chlorpheniramine maleate Хлорфеніраміну малеат	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	4.02
Dextromethorphan hydrobromide Декстрометорфану гідробромід	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	3.77
Related substances/Супровідні домішки		
4-Aminophenol 4-Амінофенол	NMT 0.1% Не більше 0.1%	0.000 %
4-chloroacetanilide 4-хлорацетанілід	NMT 10 ppm Не більше 10 ppm	Not detected Не виявлено
Any unspecified impurity Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20% Не більше 0.20%	0.003 %
Total impurities Сума домішок	NMT 2.5% Не більше 2.5%	
Microbial Limit Test/Мікробіологічна чистота		

COMBIGRIP DEXA®, tablets № 80
batch № ECD20001B1


КОМБІГРІП ДЕКСА®, таблетки № 80
серія № ECD20001B1

Total aerobic microbial count (TAMC) Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 1000 CFU/g Не більше 1000 КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	NMT 100 CFU/g Не більше 100 КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
E. coli	Should be absent per 1 gm Не допускається наявність в 1 г	Absent/Відсутні
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol / Парацетамол		
At release / На випуск	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg/tab. Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг/табл.	498.2 mg/tab. мг/табл.
At shelf life / На термін придатності	NLT 450.0 mg and NMT 550.0 mg/tab. Не менше 450.0 мг і не більше 550.0 мг/табл.	
Caffeine / Кофеїн		
At release / На випуск	NLT 28.5 mg and NMT 31.5 mg/tab. Не менше 28.5 мг і не більше 31.5 мг	30.0 mg/tab. мг/табл.
At shelf life / На термін придатності	NLT 27.0 mg and NMT 33.0 mg/tab. Не менше 27.0 мг і не більше 33.0 мг/табл.	
Phenylephrine Hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид		
At release / На випуск	NLT 9.5 mg and NMT 10.5 mg/tab. Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг/табл.	9.9 mg/tab. мг/табл.
At shelf life / На термін придатності	NLT 9.0 mg and NMT 11.0 mg/tab. Не менше 9.0 мг і не більше 11.0 мг/табл.	
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат		
At release / На випуск	NLT 1.9 mg and NMT 2.1 mg/tab. Не менше 1.9 мг і не більше 2.1 мг/табл.	1.9 mg/tab. мг/табл.
At shelf life / На термін придатності	NLT 1.8 mg and NMT 2.2 mg/tab. Не менше 1.8 мг і не більше 2.2 мг/табл.	
Dextromethorphan hydrobromide / Дексаметорфану гідробромід		
At release / На випуск	NLT 9.5 mg and NMT 10.5 mg/tab. Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг/табл.	9.8 mg/tab. мг/табл.
At shelf life / На термін придатності	NLT 9.0 mg and NMT 11.0 mg/tab. Не менше 9.0 мг і не більше 11.0 мг/табл.	

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests implemented in accordance with MQC 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 МІСЯ виробника затвердженої МОЗ України.
Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МІСЯ.
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.

Name
Прізвище _____
Position of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії _____
Signature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії _____

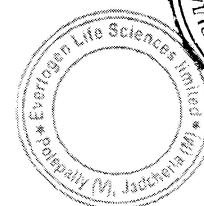
Date of signature
Дата підписання _____

G. Srinivasa Rao

Manager, QA

G

30/09/2020

COMBIGRIP DEXA®: tablets № 80
batch № ECD20001B1




ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.12.2020

№ 68528/20/26П

КОМБІГРИП ДЕКСа®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 8 таблеток у блістері з 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/2068/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ECD20001B1 Кількість ввезеного лікарського засобу 6750

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 16.11.2020 № 3630/1.

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)





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

19.08.2022

№ 33092/22/26

КОМБІГРИП ДЕКСа®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 8 таблеток у блістері з 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/2068/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ECD22002B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 14130

Виробник Евертоджен Лайф Саснсиз 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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.08.2022 № 1335

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

КОМБІГРИП ДЕХА®, таблетки № 80

серія № ECD22002B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP22100069

Product name / Назва продукції:	COMBIGRIP DEXA® / КОМБІГРИП ДЕХА®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	tablets / таблетки		
Strength/potency / Сила дії/активність:	500 mg (mg) / 30 mg (mg) / 10 mg (mg) / 2 mg (mg) / 10 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	8 tablets in blister, 1 blister in a cardboard pack, 10 cardboard packs in group pack по 8 таблеток у блистері, по 1 блистеру в паці, по 10 пачок у груповій паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Caffeine 30 mg, Phenylephrine Hydrochloride 10 mg, Chlorpheniramine maleate 2 mg, Dextromethorphan hydrobromide 10 mg 1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Кофеїн 30 мг, Фенілефрину гідрохлорид 10 мг, Хлорфеніраміну maleат 2 мг, Декстрометорфану гідробромід 10 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jachchela (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 (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/2068/01/01	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	ECD22002B1	Batch size / Розмір серії:	16 250 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	02/2022	Expiry date / Термін придатності:	02/2025

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Green coloured with inclusions, scored, uncoated oval tablets having imprints of «S» and «L» on scored side. Таблетки без оболонки, зеленого кольору із вкрапленнями, овальної форми, з рискою, мають відбитки «S» та «L» на тій стороні, де риска.	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація		
Paracetamol / Парацетамол	The retention time of the peak of paracetamol in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі виробованого розчину відповідає часу утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення парацетамолу.	Complies (Відповідає)
Caffeine / Кофеїн	The retention time of the peak of caffeine in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку кофеїну на хроматограмі виробованого розчину відповідає часу утримування піку кофеїну на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення кофеїну.	Complies (Відповідає)
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	The retention time of the peak of phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі виробованого 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 maleат	The retention time of the peak of Chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку хлорфеніраміну maleату на хроматограмі виробованого розчину відповідає часу утримування піку хлорфеніраміну maleату на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення хлорфеніраміну maleату.	Complies (Відповідає)
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	The retention time of the peak of Dextromethorphan hydrobromide in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі виробованого розчину відповідає часу утримування піку декстрометорфану гідроброміду на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення декстрометорфану гідроброміду.	Complies (Відповідає)
Tartrazine/Тартразин Brilliant blue/Діамантовий блакитний	The absorption spectrum of the test solution corresponds to the absorption spectrum of standard solution. Спектр поглинання виробованого розчину відповідає спектру поглинання розчину порівняння.	Complies (Відповідає)
Average weight/Середня маса	665.0 mg – 735.0 mg / Від 665.0 мг до 735.0 мг	700.3 mg (mg)

COMBIGRIP DEXA®, tablets № 80

batch № ECD22002B1

1 of 2

КОМБІГРИП ДЕКСа®, таблетки № 80
серія № ECD22002B1

Uniformity of weight/Однорідність маси	Not more than two of the individual weights should deviate by more than $\pm 5\%$ and none deviates of more than $\pm 10\%$ from the average weight. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$, та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж $\pm 10\%$.	-1.42 % +1.93 %
Hardness/Стойкість до роздавлювання	Not less than 39.2 N / Не менше 39.2 Н	161.4 N (H)
Friability/Стираність	Not more than 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.20 %
Disintegration/Розпадання	Not more than 15 min. / Не більше 15 хв.	7.63 min.(хв.)
Dissolution/Розчинення		
Paracetamol / Парацетамол	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	99 %
Caffeine / Кофеїн	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	103 %
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	94 %
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	NLT 70% (Q) at 45 min. / Не менше 70% (Q) за 45 хв.	90 %
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	NLT 70% (Q) at 30 min. / Не менше 70% (Q) за 30 хв.	97 %
Uniformity of dosage units/Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol / Парацетамол	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	2.4
Caffeine / Кофеїн	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	3.2
Phenylephrine hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	3.1
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	2.5
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	Acceptance value (AV) NMT 15 / Приймальне число (AV) не більше 15	6.6
Related substances/Супровідні домішки		
4-Aminophenol / 4-Амінофенол	NMT 0.1% / Не більше 0.1%	0.0 %
4-chloroacetanilide / 4-хлорацетанід	NMT 10 ppm / Не більше 10 ppm	ND / NB
Any unspecified impurity / Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20% / Не більше 0.20%	0.01 %
Total impurities / Сума домішок	NMT 2.5% / Не більше 2.5%	0.01 %
Microbial Limit Test/Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 1000 CFU/g / Не більше 1000 КУО/г	<10 CFU/g (KYO/г)
Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		
	NMT 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г	<10 CFU/g (KYO/г)
<i>E. coli</i>	Should be absent per 1 gm / Не допускається наявність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol / Парацетамол	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg/tab. / Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг/таб.	495.7 mg/tab.(мг/таб.)
Caffeine / Кофеїн	NLT 28.5 mg and NMT 31.5 mg/tab. / Не менше 28.5 мг і не більше 31.5 мг/таб.	29.1 mg/tab.(мг/таб.)
Phenylephrine Hydrochloride / Фенілефрину г/х	NLT 9.5 mg and NMT 10.5 mg/tab. / Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг/таб.	9.7 mg/tab.(мг/таб.)
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат	NLT 1.9 mg and NMT 2.1 mg/tab. / Не менше 1.9 мг і не більше 2.1 мг/таб.	2.0 mg/tab.(мг/таб.)
Dextromethorphan hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	NLT 9.5 mg and NMT 10.5 mg/tab. / Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг/таб.	9.7 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, 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]
Signature / Підпис

29/04/2022
Date of signature / Дата підписання