



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.12.2020

№ 67896/20/20П

ГРИПАУТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці № 10 (10x1)
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9253/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0501035**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58500 уп.

Виробник

ФДС Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226

(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 08.12.2020 № 1387/0/01.21-20/4.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)





FDC Limited

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcete, Goa, India
Tel: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Certificate No.: 40000124948 Сертифікат №:		Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1	
Product name: Назва продукції:	GRIPOUT ГРИПАУТ	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	tablets таблетки		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: Paracetamol 500 mg, Chlorpheniramine Maleate 2 mg, Phenylephrine Hydrochloride 5 mg, Caffeine anhydrous 15 mg 1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, клорфеніраміну малеату 2 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг, кофеїну безводного 15 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a strip; 1 strip in cardboard pack No.10 (10x1) with Ukrainian and English labelling по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці №10 (10x1) з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	0501035	Batch Size: Розмір серії:	60 000 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	09/2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	08/2023
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/9253/01/01	Unlimited from: Необмежений з:	24.01.2019
Manufacturer name: Найменування виробника:	FDC Limited ФДС Лімітед	License No.: Ліцензія №:	461
Location: Місцезнаходження:	L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcete, Goa - 403 722 Л-56/57, Фейз II -Д, Верна Індустріал Естейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	202/2018/C-438	dated від	26.04.2018
Labelling: Маркування:	Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.	Complies Відповідає	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	40000124948	dated від 17.10.2020

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 registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Madhavi Kunkallenkar Manager of Quality Assurance Мадхаві Кункаленкар Керівник відділу забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	22/10/2020

CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102, INDIA

Tel.: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780652 CIN: L24239MH1940PLC003176

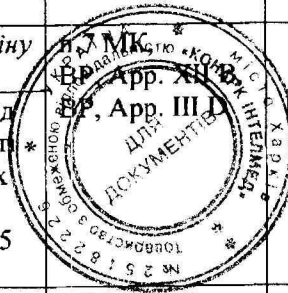
REGD. OFFICE : Plot No.: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 136, INDIA

Tel.: 0240-2554 407 / 2554 967 Fax: 0240-2554 299



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сертифікат №:	40000124948	Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:	ГРИПАУТ		
Лікарська форма:	таблетки		
Серія №:	050I035		
Дата виробництва:	09/2020	Дата закінчення терміну придатності: 08/2023	
Результати проведення аналізу			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Таблетки круглі, плоскі, жовтого кольору, допускаються вкраплення, з лінією розлому з одного боку.	п. 1 МК, візуально	Таблетки круглі, плоскі, жовтого кольору, з лінією розлому з одного боку, з вкрапленнями.
2. Ідентифікація	2.1. Парацетамол, хлорфеніраміну maleат, фенілефрину гідрохлорид, кофеїн, метилпарабен, пропілпарабен. Час утримання піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання піків на хроматограмі стандартного розчину.	п.2.1 МК, рідинна хроматографія, ВР, App. III D	Відповідає
	2.2. Тартразин. Досліджуваний розчин показує максимум при довжині хвилі близько 436 нм.	п.2.2 МК, СФ-метод, ВР, App. II B	Відповідає
3. Середня маса	600,0 мг ± 5,0 % (570,0 мг – 630,0 мг)	п.3 МК, ВР, App. XII C	602,3 мг
4. Однорідність маси	± 5,0 %	п.4 МК, ВР, App. XII C	Відповідає
5. Розпадання	<i>При випуску</i>	п.5 МК, ВР, App. XII A	3 хв. 09 сек.
	Не більше 10 хвилин.		
6. Стиранність	<i>При випуску</i>	п.6 МК, ВР, App. XVII G	0,21 % м/м
	Не більше 1,0 % м/м.		
7. Розчинення	<i>При випуску</i>	п.7 МК, ВР, App. XII D	99,1 % парацетамолу 05,2 % фенілефрину гідрохлориду 104,7 % хлорфеніраміну maleату 101,1 % кофеїну
	Не менше 80 % від заявленої кількості кожної з активних речовин розчиняється за 45 хв.		
8. Однорідність дозованих одиниць	Хлорфеніраміну maleат, фенілефрину гідрохлорид, кофеїн. Критерій прийнятності для L1 – 15,0 %. Критерій прийнятності для L2 – 25,0 %.	п.8 МК, EP, 2.9.40	Фенілефрину гідрохлориду L1: 5,4 % Кофеїну L1: 2,3 % Хлорфеніраміну maleату L1: 6,7 %
9. Супутні домішки	Невідомої домішки: не більше 0,2 %. 4-амінофенол: не більше 0,1 %. 4-хлорацетанілід: не більше 0,001 %. Загальна сума домішок за виключенням відомих домішок: не більше 2,0 %.	п.9 МК, рідинна хроматографія, ВР, App. III D	0,00 % Не виявлено Не виявлено 0,00 %



10. Кількісне визначення	При випуску	Протягом терміну придатності	п.10 МК, рідинна хроматографія, ВР, App. III D	
	Від 475,0 мг до 525,0 мг парацетамолу в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	Від 450,0 мг до 550,0 мг парацетамолу в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)		492,716 мг в таблетці (98,5 %)
	Від 4,75 мг до 5,50 мг фенілефрину гідрохлориду в таблетці (95,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	Від 4,50 мг до 5,50 мг фенілефрину гідрохлориду в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)		5,271 мг в таблетці (105,4 %)
	Від 1,90 мг до 2,20 мг хлорфеніраміну maleату в таблетці (95,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	Від 1,80 мг до 2,20 мг хлорфеніраміну maleату в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)		2,015 мг в таблетці (100,8 %)
	Від 14,25 мг до 15,75 мг кофеїну в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	Від 13,50 мг до 16,50 мг кофеїну в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)		15,098 мг в таблетці (100,7 %)
	Від 0,90 мг до 1,10 мг метилпарабену в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	Від 0,90 мг до 1,10 мг метилпарабену в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)		1,015 мг в таблетці (101,5 %)
	Від 0,225 мг до 0,275 мг пропілпарабену в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	Від 0,225 мг до 0,275 мг пропілпарабену в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)		0,25013 мг в таблетці (100,1 %)
11. Мікробіологічна чистота А. Визначення загального числа мікроорганізмів Б. Визначення окремих мікроорганізмів	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> -g	Переклад виконано перекладачем Колімиїтсевою Анною Юріївною, код 3148120125. Підпис перекладача	п.11 МК, ВР, App. XVI B ВР, App. XVI D	Відповідає Відповідає Відповідає

Translator's signature

Прізвище	Живан Нарісецька
Посада особи, відповідальної за аналіз	Керівник ЛА
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	17/10/2020





FDC Limited

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcete, Goa, India
Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

Certificate No.: Сертифікат №:	40000203410	Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	GRIPOUT ГРИПАУТ	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	tablets таблетки		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: Paracetamol 500 mg, Chlorpheniramine Maleate 2 mg, Phenylephrine Hydrochloride 5 mg, Caffeine anhydrous 15 mg 1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, хлорфеніраміну малеату 2 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг, кофеїну безводного 15 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a strip; 1 strip in cardboard pack No. 10 (10x1) with Ukrainian and English labelling по 10-таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці № 10 (10x1) з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	052L002	Batch Size: Розмір серії:	60000 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	12/2022	Expiry Date: Придатний до:	11/2025
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/9253/01/01	Unlimited from: Необмежений з:	24.01.2019
Manufacturer name: Найменування виробника:	FDC Limited ФДС Лімітед	License No.: Ліцензія №:	GO/DRUGS/461
Location: Місцезнаходження:	L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcete, Goa - 403 722 Л-56/57, Фейз II -Д, Верна Індустріал Естейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	199/2021/C-471	dated від	23.04.2021
Labelling Маркування	Should correspond to the approved labelling. Повинно відповідати затвердженому маркуванню.		Complies Відповідає
Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No. 40000203410 dated 19.01.2023 Сертифікат аналізу № 40000203410 від 19.01.2023		

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 registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Position of person authorising the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Name Прізвище	Madhavi Kunkalienkar Мадхаві Кункалієнкар
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії		Керівник відділу забезпечення якості
	Date of signature Дата підписання	25.01.2023



CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwar (W), Mumbai - 400 102, INDIA
Tel: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780652 CIN: L24239MH1940PLC003176

REGD. OFFICE : Plot No.: B-8, MIDC industrial Area, Waij, Aurangabad - 431 136, INDIA
Tel: 0240-2554 407 / 2554 967 Fax: 0240-2554 299





FDC LIMITED

Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA
Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

Certificate No.:	40000203410	Page 1 of 2
------------------	-------------	-------------

Product name:	GRIPOUT		
Pharmaceutical form:	tablets		
Batch No.:	052L002		
Mfg. Date:	12/2022	Expiry Date:	11/2025

Analysis procedure results

QUALITY PARAMETER	SPECIFICATION		METHODS OF CONTROL	RESULTS
1. Description	Flat, round, yellow tablets with dividing score on one side, inclusions are acceptable.		p. 1 MC, visually	Flat, round, yellow tablets with dividing score on one side, with inclusions.
2. Identification	2.1. Paracetamol, Chlorpheniramine Maleate, Phenylephrine Hydrochloride, Caffeine, Methylparaben, Propylparaben. The retention time of peaks in the chromatogram of the sample solution should coincide with those in the chromatogram of standard solution.		p.2.1 MC, liquid chromatography, BP, App. III D	Complies
	2.2. Tartrazine. Sample preparation exhibits maxima at wavelength about 436 nm.		p.2.2 MC, SPh-method, BP, App. II B	
3. Average weight	600.0 mg \pm 5.0 % (570.0 mg – 630.0 mg)		p.3 MC, BP, App. XII C	599.6 mg
4. Uniformity of Weight	\pm 5.0 %		p.4 MC, BP, App. XII C	Complies
5. Disintegration	<i>Release</i>	<i>Shelf-life</i>	p.5 MC, BP, App. XII A	03 min. 38 sec
	Not more than 10 minutes	Not more than 15 minutes.		
6. Friability	<i>Release</i>	<i>Shelf-life</i>	p.6 MC, BP, App. XVII G	0.45 % w/w
	Not more than 1.0 % w/w.	Not more than 1.0 % w/w.		
7. Dissolution	<i>Release</i>	<i>Shelf-life</i>	p.7 MC, BP, App. XII B, BP, App. III D	101.8 % of Paracetamol 106.1 % of Phenylephrine Hydrochloride 103.4 % of Chlorpheniramine Maleate 100.7 % of Caffeine
	Not less than 80 % of the stated amount of each active ingredients is released within 45 min.	Not less than 70 % of the stated amount of each active ingredients is released within 45 min.		
8. Uniformity of dosage unit	Chlorpheniramine Maleate, Phenylephrine Hydrochloride, Caffeine. Acceptance value for L1 – 15.0 %. Acceptance value for L2 – 25.0 %.		p.8 MC, EP, 2.9.40	Phenylephrine Hydrochloride L1: 6.7 % Caffeine L1: 2.5 % Chlorpheniramine Maleate L1: 3.7 %
9. Related substances	Unknown impurity: Not more than 0.2 %. 4-aminophenol: Not more than 0.1 %. 4-chloroacetanilide: Not more than 0.001 %. The total impurities except known impurities: Not more than 2.0 %.		p.9 MC, Liquid chromatography, BP, App. III D	0.03 % Not detected Not detected 0.04 %



Regd. Office : B-8, M.I.D.C. Industrial Area Vatuj, 431 136, Dist. Aurangabad, State : Maharashtra, INDIA.





FDC LIMITED

Factory: L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403 722, INDIA

Tel.: 0832-2783882 / 2783883 Fax: 0832-2783884

Certificate of Analysis

Certificate No.:	40000203410	Page 2 of 2
------------------	-------------	-------------

10. Assay	Release	Shelf-life	p.10 MC, Liquid chromatography, BP, App. III D	
	475.0 mg to 525.0 mg of Paracetamol per tablet (95.0 % - 105.0 % of label claim)	450.0 mg to 550.0 mg of Paracetamol per tablet (90.0 % - 110.0 % of label claim)		503.823 mg per tablet (100.8 %)
	4.75 mg to 5.50 mg of Phenylephrine hydrochloride per tablet (95.0 % - 110.0 % of label claim)	4.50 mg to 5.50 mg of Phenylephrine hydrochloride per tablet (90.0 % - 110.0 % of label claim)		5.331 mg per tablet (106.6 %)
	1.90 mg to 2.20 mg of Chlorpheniramine maleate per tablet (95.0 % - 110.0 % of label claim)	1.80 mg to 2.20 mg of Chlorpheniramine maleate per tablet (90.0 % - 110.0 % of label claim)		2.011 mg per tablet (100.5 %)
	14.25 mg to 15.75 mg of Caffeine per tablet (95.0 % - 105.0 % of label claim)	13.50 mg to 16.50 mg of Caffeine per tablet (90.0 % - 110.0 % of label claim)		15.02 mg per tablet (100.1 %)
	0.90 mg to 1.10 mg of Methylparaben per tablet (90.0 % - 110.0 % of label claim)	0.90 mg to 1.10 mg of Methylparaben per tablet (90.0 % - 110.0 % of label claim)		1.013 mg per tablet (101.3 %)
	0.225 mg to 0.275 mg of Propylparaben per tablet (90.0 % - 110.0 % of label claim)	0.225 mg to 0.275 mg of Propylparaben per tablet (90.0 % - 110.0 % of label claim)		0.253 mg per tablet (101.2 %)
11. Microbiological Quality			p.11 MC, BP, App. XVI B BP, App. XVI D	
A. Microbial Enumeration tests	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g.			Complies
	Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g.			Complies
B. Tests for specified micro-organisms	Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 g.			Complies

Name	Jeevan Narvekar
Position of person responsible for analysis	Manager of Quality Control
Signature of person responsible for analysis	
Date of signature	19.01.2023



Regd. Office : B-9, M.I.D.C. Industrial Area Waluj, 421 505, Dist. Aurangabad, State (Mahar): Goa, INDIA.



Сертифікат №:	40000203410	Сторінка 1 з 2
---------------	-------------	----------------

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ГРИПАУТ		
Лікарська форма:	таблетки		
Серія №:	052L002		
Дата виробництва:	12/2022	Придатний до:	11/2025
Результати проведення аналізу			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ		МЕТОДИ КОНТРОЛЮ
1. Опис	Таблетки круглі, плоскі, жовтого кольору, допускаються вкраплення, з лінією розлому з одного боку.		п. 1 МК, візуально
2. Ідентифікація	2.1. <i>Парацетамол, хлорфеніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид, кофеїн, метилпарабен, пропілпарабен.</i> Час утримання піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання піків на хроматограмі стандартного розчину.		п.2.1 МК, рідинна хроматографія, ВР, App. III D
	2.2. <i>Тартразин.</i> Досліджуваний розчин показує максимум при довжині хвилі близько 436 нм.		п.2.2 МК, СФ-метод, ВР, App. II B
3. Середня маса	600,0 мг ± 5,0 % (570,0 мг – 630,0 мг)		п.3 МК, ВР, App. XII C
4. Однорідність маси	± 5,0 %		п.4 МК, ВР, App. XII C
5. Розпадання	<i>При випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	п.5 МК, ВР, App. XII A
	Не більше 10 хвилин.	Не більше 15 хвилин.	
6. Стираність	<i>При випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	п.6 МК, ВР, App. XVII G
	Не більше 1,0 % м/м.	Не більше 1,0 % м/м.	
7. Розчинення	<i>При випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	п.7 МК, ВР, App. XII B, ВР, App. III D
	Не менше 80 % від заявленої кількості кожної з активних речовин розчиняється за 45 хв.	Не менше 70 % від заявленої кількості кожної з активних речовин розчиняється за 45 хв.	
8. Однорідність дозованих одиниць	<i>Хлорфеніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид, кофеїн.</i> Критерій прийнятності для L1 – 15,0 %. Критерій прийнятності для L2 – 25,0 %.		п.8 МК, EP, 2.9.40
			101,8 % парацетамолу 106,1 % фенілефрину гідрохлориду 103,4 % хлорфеніраміну малеату 100,7 % кофеїну
			хлорфеніраміну малеату L1: 6,7 % фенілефрину гідрохлориду L1: 2,5 % кофеїну L1: 3,7 %



9. Супутні домішки	Невідомої домішки: не більше 0,2 %. 4-амінофенол: не більше 0,1 %. 4-хлорацетанлід: не більше 0,001 %. Загальна сума домішок за виключенням відомих домішок: не більше 2,0 %.		п.9 МК, рідинна хроматографія, ВР, App. III D	0,03 % Не виявлено Не виявлено 0,04 %
10. Кількісне визначення	<i>При випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	п.10 МК, рідинна хроматографія, ВР, App. III D	503,823 мг в таблетці (100,8 %) 5,331 мг в таблетці (106,6 %) 2,011 мг в таблетці (100,5 %) 15,02 мг в таблетці (100,1 %) 1,013 мг в таблетці (101,3 %) 0,253 мг в таблетці (101,2 %)
	Від 475,0 мг до 525,0 мг парацетамолу в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	Від 450,0 мг до 550,0 мг парацетамолу в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)		
	Від 4,75 мг до 5,50 мг фенілефрину гідрохлориду в таблетці (95,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	Від 4,50 мг до 5,50 мг фенілефрину гідрохлориду в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)		
	Від 1,90 мг до 2,20 мг хлорфеніраміну maleату в таблетці (95,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	Від 1,80 мг до 2,20 мг хлорфеніраміну maleату в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)		
	Від 14,25 мг до 15,75 мг кофеїну в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	Від 13,50 мг до 16,50 мг кофеїну в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)		
	Від 0,90 мг до 1,10 мг метилпарабену в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	Від 0,90 мг до 1,10 мг метилпарабену в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)		
	Від 0,225 мг до 0,275 мг пропілпарабену в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	Від 0,225 мг до 0,275 мг пропілпарабену в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)		
11. Мікробіологічна чистота А. Визначення загального числа мікроорганізмів Б. Визначення окремих мікроорганізмів	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		п.11 МК, ВР, App. XVI B ВР, App. XVI D	Відповідає Відповідає Відповідає

Прізвище Посада особи, відповідальної за аналіз	Живан Нарвекар Керівник КЯ
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	19.01.2023





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2023

№ 14493/23/20

ГРИПАУТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці № 10 (10x1)
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9253/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 052L002

Кількість ввезеного лікарського засобу 180 уп.

Виробник

ФДС Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226

(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 15.02.2023 № 98/0/01.21-23/5.

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)

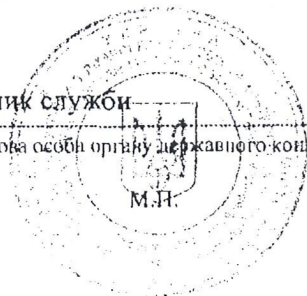
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.03.2023 № 553

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

