



# 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 №:	40000202735	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, клорфеніраміну малеату 2 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг, кофеїну безводного 15 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	4 tablets in a strip; 1 strip in cardboard pack No.4 (4x1) with Ukrainian and English labelling по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці №4 (4x1) з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	052K035	Batch Size: Розмір серії:	150000 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	11/2022	Expiry Date: Придатний до:	10/2025
Registration Certificate: Ресстраційне 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 Індастріал Естейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВІІ №:	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. 40000202735 dated 19.01.2023 Сертифікат аналізу № 40000202735 від 19.01.2023		

*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 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.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище	Madhavi Kulkarni Manager of Quality Assurance Мадхаві Кункарні
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	25.01.2023



CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102, INDIA  
 Tel.: 022-30719100-399 / 26762653 / 56 / 26730652 CIN: L24239MH1940PLC003176

REGD. OFFICE : Plot No.: B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 130, 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.: 40000202735

Page 1 of 2

<b>Product name:</b> GRIPOUT			
<b>Pharmaceutical form:</b> tablets			
<b>Batch No.:</b> 052K035			
<b>Mfg. Date:</b> 11/2022		<b>Expiry Date:</b> 10/2025	
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. <i>Paracetamol, Chlorpheniramine Maleate, Phenylephrine Hydrochloride, Caffeine, Methylparaben, Propylparaben.</i> 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. <i>Tartrazine.</i> 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	600.9 mg
4. Uniformity of Weight	$\pm$ 5.0 %	p.4 MC, BP, App. XII C	Complies
5. Disintegration	<i>Release</i>	p.5 MC, BP, App. XII A	04 min. 13 sec
	Not more than 10 minutes.		
6. Friability	<i>Shelf-life</i>	p.6 MC, BP, App. XVII G	0.40 % w/w
	Not more than 1.0 % w/w.		
7. Dissolution	<i>Release</i>	p.7 MC, BP, App. XII B, BP, App. III D	99.4 % of Paracetamol 104.1 % of Phenylephrine Hydrochloride 101.7 % of Chlorpheniramine Maleate 99.0 % of Caffeine
	Not less than 80 % of the stated amount of each active ingredients is released within 45 min.		
8. Uniformity of dosage unit	<i>Shelf-life</i>	p.8 MC, EP, 2.9.40	Phenylephrine Hydrochloride L1: 6.2 % Caffeine L1: 3.2 % Chlorpheniramine Maleate L1: 3.1 %
	<i>Chlorpheniramine Maleate, Phenylephrine Hydrochloride, Caffeine.</i> Acceptance value for L1 - 15.0 %. Acceptance value for L2 - 25.0 %.		



Regd. Office : B-8, M.I.D.C. Industrial Area Waluj, 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.: 40000202735

Page 2 of 2

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 0.05 %														
10. Assay	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Release</th> <th>Shelf-life</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>475.0 mg to 525.0 mg of Paracetamol per tablet (95.0 % - 105.0 % of label claim)</td> <td>450.0 mg to 550.0 mg of Paracetamol per tablet (90.0 % - 110.0 % of label claim)</td> </tr> <tr> <td>4.75 mg to 5.50 mg of Phenylephrine hydrochloride per tablet (95.0 % - 110.0 % of label claim)</td> <td>4.50 mg to 5.50 mg of Phenylephrine hydrochloride per tablet (90.0 % - 110.0 % of label claim)</td> </tr> <tr> <td>1.90 mg to 2.20 mg of Chlorpheniramine maleate per tablet (95.0 % - 110.0 % of label claim)</td> <td>1.80 mg to 2.20 mg of Chlorpheniramine maleate per tablet (90.0 % - 110.0 % of label claim)</td> </tr> <tr> <td>14.25 mg to 15.75 mg of Caffeine per tablet (95.0 % - 105.0 % of label claim)</td> <td>13.50 mg to 16.50 mg of Caffeine per tablet (90.0 % - 110.0 % of label claim)</td> </tr> <tr> <td>0.90 mg to 1.10 mg of Methylparaben per tablet (90.0 % - 110.0 % of label claim)</td> <td>0.90 mg to 1.10 mg of Methylparaben per tablet (90.0 % - 110.0 % of label claim)</td> </tr> <tr> <td>0.225 mg to 0.275 mg of Propylparaben per tablet (90.0 % - 110.0 % of label claim)</td> <td>0.225 mg to 0.275 mg of Propylparaben per tablet (90.0 % - 110.0 % of label claim)</td> </tr> </tbody> </table>	Release	Shelf-life	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)	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)	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)	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)	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)	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)	p.10 MC, Liquid chromatography, BP, App. III D	502.76 mg per tablet (100.6 %) 5.293 mg per tablet (105.9 %) 2.028 mg per tablet (101.4 %) 15.215 mg per tablet (101.4 %) 0.957 mg per tablet (95.7 %) 0.253 mg per tablet (101.1 %)
Release	Shelf-life																
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)																
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)																
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)																
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)																
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)																
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)																
11. Microbiological Quality A. Microbial Enumeration tests  B. Tests for specified micro-organisms	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than $10^3$ CFU/g.  Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC): Not more than $10^2$ CFU/g.  Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 g.	p.11 MC, BP, App. XVI B BP, App. XVI D	Complies  Complies  Complies														



Name	Jeevan Naryekar
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-8, M.I.D.C. Industrial Area Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, State : Maharashtra, INDIA.



Сертифікат №:

40000202735

Сторінка 1 з 2

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ГРИПАУТ		
Лікарська форма:	таблетки		
Серія №:	052K035		
Дата виробництва:	11/2022	Придатний до:	10/2025
Результати проведення аналізу			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ		МЕТОДИ КОНТРОЛЮ
1. Опис	Таблетки круглі, плоскі, жовтого кольору, допускаються вкраплення, з лінійю 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. Стиранність	<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
			Таблетки круглі, плоскі, жовтого кольору, з лінійю розлому з одного боку, з вкрапленнями
			Відповідає
			Відповідає
			600,9 мг
			Відповідає
			04 хв. 13 сек.
			0,40 % м/м
			99,4 % парацетамолу 104,1 % фенілефрину гідрохлориду 101,7 % хлорфеніраміну малеату 99,0 % кофеїну
			хлорфеніраміну малеату L1: 6,2 % фенілефрину гідрохлориду L1: 3,2 % кофеїну L1: 3,1 %



Сертифікат №:	40000202735	Сторінка 2 з 2
---------------	-------------	----------------

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	0,03 % Не виявлено Не виявлено 0,05 %													
	10. Кількісне визначення	<table border="1"> <thead> <tr> <th>При випуску</th> <th>Протягом терміну придатності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Від 475,0 мг до 525,0 мг парацетамолу в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)</td> <td>Від 450,0 мг до 550,0 мг парацетамолу в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)</td> </tr> <tr> <td>Від 4,75 мг до 5,50 мг фенілефрину гідрохлориду в таблетці (95,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)</td> <td>Від 4,50 мг до 5,50 мг фенілефрину гідрохлориду в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)</td> </tr> <tr> <td>Від 1,90 мг до 2,20 мг хлорфеніраміну малеату в таблетці (95,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)</td> <td>Від 1,80 мг до 2,20 мг хлорфеніраміну малеату в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)</td> </tr> <tr> <td>Від 14,25 мг до 15,75 мг кофеїну в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)</td> <td>Від 13,50 мг до 16,50 мг кофеїну в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)</td> </tr> <tr> <td>Від 0,90 мг до 1,10 мг метилпарабену в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)</td> <td>Від 0,90 мг до 1,10 мг метилпарабену в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)</td> </tr> <tr> <td>Від 0,225 мг до 0,275 мг пропілпарабену в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)</td> <td>Від 0,225 мг до 0,275 мг пропілпарабену в таблетці (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)</td> </tr> </tbody> </table>	При випуску	Протягом терміну придатності	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 малеату в таблетці (95,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	Від 1,80 мг до 2,20 мг хлорфеніраміну малеату 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)	п.10 МК, рідинна хроматографія, ВР, App. III D
При випуску	Протягом терміну придатності																
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 малеату в таблетці (95,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	Від 1,80 мг до 2,20 мг хлорфеніраміну малеату 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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г.		п.11 МК, ВР, App. XVI В ВР, App. XVI D	Відповідає Відповідає													
Б. Визначення окремих мікроорганізмів	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.			Відповідає													

Прізвище	Живан Нарвекар
Посада особи, відповідальної за аналіз	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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.03.2023

№ 15112/23/20П

ГРИПАУТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці № 4 (4x1)

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 052K035

Кількість ввезеного лікарського засобу 73200 уп.

Виробник

ФДС Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

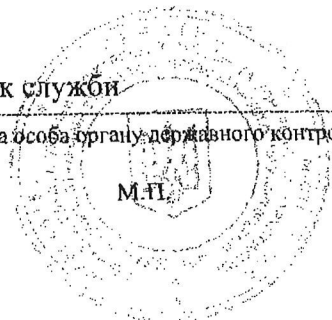
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.03.2023 № 232/0/01.21-23/3.

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)

Терешенко О.С.

(ініціали та прізвище)

