



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.11.2019

№ 53928/19/10

РИНЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2078/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.11.2019

Серія лікарського засобу № **KTR19005**

Кількість ввезеного лікарського засобу 77760

Виробник

Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна", ідент. код: 35893512

(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 20.08.2019 № 3077/3.

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 04.11.2019 № 3016
 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.

Т.в.о. заступника начальника відділу
 (посадова особа органу державного контролю)



M
 (підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000675

Product name/ Найменування продукту: **RINZA®/РИНЗА®** Pharmaceutical form/ Лікарська форма: Tablets/ Таблетки
 Strength/ Сила дії: 1 tablet contains: paracetamol 500 mg, chlorpheniramine maleate 2 mg, caffeine 30 mg, phenylephrine hydrochloride 10 mg
 1 таблетка містить: парацетамол 500 мг, клорфеніраміну малеату 2 мг, кофеїну 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг
 MAA number/ номер Р.П.: UA/2078/01/01 Manufacturer License/ Номер Ліцензії на виробництво: DD/367
 Production site name and location/ Найменування та місцезнаходження ділки: Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Survey № 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Industrial Estate, Airport Road, село Кадайя, Даман - 396 210, Індія
 Manufacturing country/ Держава виробник: India/ Індія Package size and type/ Розмір та тип акування: Blister containing 10 tablets; 1 blister per cardboard carton/ по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці
 Batch Number/ Номер серії: KTR19005 Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 29/06/2019
 Date of Manufacture/ Дата виробництва: 27/05/2019 Expiry Date/ Термін придатності: 04/2022
 Quantity/ Розмір серії: 78220 consumers units / спож. уп.

Test/ Тест

Specification/ Специфікація

Result/ Результат

Test/ Тест	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
1. Description/ Опис	Round, flat, uncoated tablets having bevelled edges and the breakline on one side, pink coloured with dark pink and white mottling/ Круглі, плоскі таблетки без оболонки зі скошеними краями та розподільчою рискою з одного боку, рожевого кольору з темно-рожевими та білими вкрапленнями	Comply/ Відповідає
2. Identification/ Ідентифікація:		
2.1. Paracetamol/ Парацетамол	Retention time of the main peak of paracetamol in the chromatogram of the test preparation corresponds to the retention time of the main peak of paracetamol in the chromatogram of the standard preparation (Assay)/ Час утримування основного піку парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення)	Comply/ Відповідає
2.2. Caffeine/ Кофеїн	Retention time of the main peak of caffeine in the chromatogram of the test preparation corresponds to the retention time of the main peak of caffeine in the chromatogram of the standard preparation (Assay)/ Час утримування основного піку кофеїну на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку кофеїну на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення)	Comply/ Відповідає
2.3. Chlorpheniramine maleate/ Хлорфеніраміну малеат	Retention time of the main peak of chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the test preparation corresponds to the retention time of the main peak of chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the standard preparation (Assay)/ Час утримування основного піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення)	Comply/ Відповідає
2.4. Phenylephrine hydrochloride/ Фенілефрину гідрохлорид	Retention time of the main peak of phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the test preparation corresponds to the retention time of the main peak of phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the standard preparation (Assay)/ Час утримування основного піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення)	Comply/ Відповідає
2.5. Colorant Ponceau 4R/ Барвник Понсео 4R	The peak of maximum in the sample solution should be different from the peak of maximum in the standard solution by not more than ± 6 nm / Пік максимуму в досліджуваному розчині повинен відрізнятися від піку максимуму в стандартному розчині не більше ніж на ± 6 нм	Comply/ Відповідає
3. Average weight/ Середня маса	660 mg/mg $\pm 5\%$	660 mg/mg
4. Uniformity of weight of tablets/ Однорідність маси таблеток	Not more than 2 tablets deviate from average weight by more than 5% and none deviates by more than 10%/ Не більше, ніж 2 таблетки можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на 5% і жодна таблетка не може відхилитися від середньої маси більше, ніж на 10%	Comply/ Відповідає
5. Disintegration time/ Час розпадання	Not more than 15 minutes/ Не більше 15 хвилин	5 min/xv
6. Dissolution/ Розчинення	Not less than 70% (Q) for 60 minutes/ Не менше 70% (Q) за 60 хвилин	Comply/ Відповідає
7. Related compounds/ Споріднені сполуки: 4-aminophenol/ 4-амінофенол	Not more than 0,1% of the content of paracetamol/ Не більше, ніж 0,1% від вмісту парацетамолу	<0,1 %



Відомо 0844 10.12.19 [Signature]



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000675

Product name/ Найменування продукту: RINZA®/РИНЗА® Date of Manufacture/Дата виробництва: 27/05/2019
Date of batch release/Дата випуску серії: 29/06/2019 Expiry Date/ Термін придатності: 04/2022
Batch Number/Номер серії: KTR19005

Test/Тест

8. Assay/Кількісне визначення

Specification / Специфікація

Result/Результат

Test/Тест	Specification / Специфікація	Result/Результат
Paracetamol/Парацетамол	95,0 % to 105,0 % of the declared content / 95,0% - 105,0% від зазначеного вмісту 475,0 mg to 525,0 mg / tablet/475,0 - 525,0 мг/табл.	101,6 % 508,0 мг/таб
Caffeine/ Кофеїн	95,0 % to 105,0 % of the declared content / 95,0% - 105,0% від зазначеного вмісту 28,5 mg to 31,5 mg/tablet / 28,5 - 31,5 мг/табл.	102,7 % 30,8 мг/таб
Chlorpheniramine maleate/ Хлорфеніраміну малеат	95,0 % to 105,0 % of the declared content / 95,0% - 105,0% від зазначеного вмісту 1,9 mg to 2,1 mg/tablet / 1,9 - 2,1 мг/табл.	101,7 % 2,0 мг/таб
Phenylephrine hydrochloride/ Фенілефрину гідрохлорид	95,0 % to 105,0 % of the declared content / 95,0% - 105,0% від зазначеного вмісту 9,5 mg to 10,5 mg/tablet / 9,5 - 10,5 мг/табл.	101,2 % 10,1 мг/таб
9. Microbiological purity/Мікробіологічна чистота		
Total Aerobic Microbial Count /Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Not more than 10 ³ cfu / g / Не більше 10 ³ КУО / г	10 CFU/g
Total Combined Yeasts and Moulds Count (ТУМС) / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ² cfu / g / Не більше 10 ² КУО / г	10 КУО/г
Escherichia coli / Кишкова паличка	Absent in 1 g / Відсутність в 1г	<10 CFU/g

Comply/ Відповідає

Comments / Коментарі:

* Date of batch release is a date when specific batch was certified in full compliance with the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site /Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НВП та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій компютерній системі виробничої ділянки.

** The date, next to handwritten signature shows actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with GDocP /Дата біля ручного підпису - дата, коли паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою особою у відповідності до вимог Належної Практики Документування.

Certification statement / Заява про сертифікацію:

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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. 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 та маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Yashesh Jagdale
QP Name / Ім'я УО

29/06/19
Signature / Підпис
Date**/Дата**

DGM-QA
Position / Посада



Stamp / Штамп





42

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.11.2019

№ 53929/19/10

РИНЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2078/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.11.2019

Серія лікарського засобу № **KTR19006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 77760

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна", ідент. код: 35893512

(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 **20.08.2019 № 3077/4.**

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 04.11.2019 № 3017

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.

Т.в.о. заступника начальника відділу

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(підписи та прізвище)





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19001172

Product name/ Найменування продукту: RINZA®/РИНЗА® **Pharmaceutical form/ Лікарська форма:** Tablets/ Таблетки
Strength/ Сила дії: 1 tablet contains: paracetamol 500 mg, chlorpheniramine maleate 2 mg, caffeine 30 mg, phenylephrine hydrochloride 10 mg
 1 таблетка містить: парацетамол 500 мг, хлорфеніраміну малеату 2 мг, кофеїну 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг
MAA number/ номер Р.П.І.: UA/2078/01/01 **Manufacturer License/ Номер Ліцензії на виробництво:** DD/367
Production site name and location/ Найменування та місцезнаходження ділянки: Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Survey № 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman - 396 210, India/
 Юнік Фармасьютикал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") Округ №101/2 та 102/1, Даман
Manufacturing country/ Держава виробник: India/ Індія **Package size and type/ Розмір та тип акування:** Blister containing 10 tablets; 1 blister per cardboard carton/
 по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці
Batch Number/ Номер серії: KTR19007 **Date of batch release*/ Дата випуску серії*:** 24/09/2019
Date of Manufacture/ Дата виробництва: 06/09/2019 **Expiry Date/ Термін придатності:** 08/2022
Quantity/ Розмір серії: 78600 consumers units / спож. уп.

Test/ Тест	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
1. Description/ Опис	Round, flat, uncoated tablets having bevelled edges and the breakline on one side, pink coloured with dark pink and white mottling/ Круглі, плоскі таблетки без оболонки зі скошеними краями та розподільчою рискою з одного боку, рожевого кольору з темно-рожевими та білими вкрапленнями	Comply/ Відповідає
2. Identification/ Ідентифікація :		
2.1. Paracetamol/ Парацетамол	Retention time of the main peak of paracetamol in the chromatogram of the test preparation corresponds to the retention time of the main peak of paracetamol in the chromatogram of the standard preparation (Assay) / Час утримування основного піку парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення)	Comply/ Відповідає
2.2. Caffeine/ Кофеїн	Retention time of the main peak of caffeine in the chromatogram of the test preparation corresponds to the retention time of the main peak of caffeine in the chromatogram of the standard preparation (Assay) / Час утримування основного піку кофеїну на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку кофеїну на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення)	Comply/ Відповідає
2.3. Chlorpheniramine maleate/ Хлорфеніраміну малеат	Retention time of the main peak of chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the test preparation corresponds to the retention time of the main peak of chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the standard preparation (Assay) / Час утримування основного піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення)	Comply/ Відповідає
2.4. Phenylephrine hydrochloride/ Фенілефрину гідрохлорид	Retention time of the main peak of phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the test preparation corresponds to the retention time of the main peak of phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the standard preparation (Assay) / Час утримування основного піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення)	Comply/ Відповідає
2.5. Colorant Ponceau 4R/ Барвник Понсо 4R	The peak of maximum in the sample solution should be different from the peak of maximum in the standard solution by not more than ± 6 nm / Пік максимуму в досліджуваному розчині повинен відрізнятися від піку максимуму в стандартному розчині не більше ніж на ± 6 нм	Comply/ Відповідає
3. Average weight/ Середня маса	660 mg/mg $\pm 5\%$	656 mg/mg
4. Uniformity of weight of tablets/ Однорідність маси таблеток	Not more than 2 tablets deviate from average weight by more than 5 % and none deviates by more than 10% / Не більше, ніж 2 таблетки можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на 5 % і жодна таблетка не може відхилитися від середньої маси більше, ніж на 10%	Comply/ Відповідає
5. Disintegration time/ Час розпадання	Not more than 15 minutes/ Не більше 15 хвилин	5 min/хв
6. Dissolution/ Розчинення	Not less than 70% (Q) for 60 minutes/ Не менше 70% (Q) за 60 хвилин	Comply/ Відповідає
7. Related compounds/ Споріднені сполуки:	Not more than 0,1 % of the content of paracetamol/ Не більше, ніж 0,1% від вмісту парацетамолу	<0,1 %



Вх. ан. № 1443 від 01.04.2013



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19001172

Product name/ Найменування продукту: RINZA®/РИНЗА® Date of Manufacture/Дата виробництва: 06/09/2019
Date of batch release/Дата випуску серії: 24/09/2019 Expiry Date/ Термін придатності: 08/2022
Batch Number/Номер серії: KTR19007

Test/Тест	Specification / Специфікація	Result/Результат
8. Assay/Кількісне визначення		
Paracetamol/Парацетамол	95,0 % to 105,0 % of the declared content / 95,0% - 105,0% від зазначеного вмісту 475,0 mg to 525,0 mg / tablet/475,0 - 525,0 мг/табл.	102,2 % 511,0 mg/tab/ мг/таб
Caffeine/ Кофеїн	95,0 % to 105,0 % of the declared content / 95,0% - 105,0% від зазначеного вмісту 28,5 mg to 31,5 mg/tablet / 28,5 - 31,5 мг/табл.	102,8 % 30,8 mg/tab/ мг/таб
Chlorpheniramine maleate/ Хлорфеніраміну малеат	95,0 % to 105,0 % of the declared content / 95,0% - 105,0% від зазначеного вмісту 1,9 mg to 2,1 mg/tablet / 1,9 - 2,1 мг/табл.	101,0 % 2,0 mg/tab/ мг/таб
Phenylephrine hydrochloride/ Фенілефрину гідрохлорид	95,0 % to 105,0 % of the declared content / 95,0% - 105,0% від зазначеного вмісту 9,5 mg to 10,5 mg/tablet / 9,5 - 10,5 мг/табл.	100,8 % 10,1 mg/tab/ мг/таб
9. Microbiological purity/Мікробіологічна чистота		
Total Aerobic Microbial Count /Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Not more than 10 ³ cfu / g / Не більше 10 ³ к/о / г	<10 CFU/g/ К/О/г
Total Combined Yeasts and Moulds Count (ТУМС) / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ² cfu / g / Не більше 10 ² к/о / г	<10 CFU/g/ К/О/г
Escherichia coli / Кишкова паличка	Absent in 1 g / Відсутність в 1г	Comply/ Відповідає

Comments / Коментарі:

* Date of batch release is a date when specific batch was certified in full compliance with the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site /Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НВП та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій компютерній системі виробничої дільниці.

** The date, next to handwritten signature shows actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with GDocP /Дата біля ручного підпису - дата, коли паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою особою у відповідності до вимог Належної Практики Документування.

Certification statement / Заява про сертифікацію:

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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. 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 та маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Mahesh Jagdale

QP Name / Ім'я УО

24/09/19

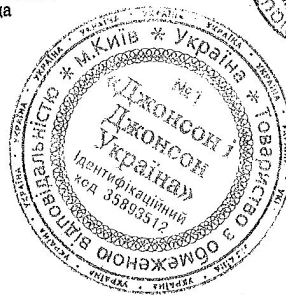
Signature / Підпис
Date**/Дата**

DGM-QA

Position / Посада



Stamp / Штамп





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000683

12

Product name/ Найменування продукту: **RINZA®/РИНЗА®** Pharmaceutical form/ Лікарська форма: Tablets/ Таблетки
 Strength/ Сила дії: 1 tablet contains: paracetamol 500 mg, chlorpheniramine maleate 2 mg, caffeine 30 mg, phenylephrine hydrochloride 10 mg
 1 таблетка містить: парацетамол 500 мг, хлорфеніраміну малеату 2 мг, кофеїну 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг
 MAA number/ номер Р.П.: UA/2078/01/01 Manufacturer License/ Номер Ліцензії на виробництво: DD/367
 Production site name and location/ Найменування та місцезнаходження ділянки: Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Survey № 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman - 396 210, India/ Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") Округ №101/2 та 102/1, Даман Індустріал Естейт, Ейрпорт Роад, село Кадайя, Даман - 396 210, Індія
 Manufacturing country/ Держава виробник: India/ Індія Package size and type/ Розмір та тип акування: Blister containing 10 tablets; 1 blister per cardboard carton/ по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці
 Batch Number/ Номер серії: KTR19006 Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 29/06/2019
 Date of Manufacture/ Дата виробництва: 27/05/2019 Expiry Date/ Термін придатності: 04/2022
 Quantity/ Розмір серії: 78220 consumers units / спож. уп.

Test/ Тест	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
1. Description/ Опис	Round, flat, uncoated tablets having bevelled edges and the breakline on one side, pink coloured with dark pink and white mottling/ Круглі, плоскі таблетки без оболонки зі скошеними краями та розподільчою рискою з одного боку, рожевого кольору з темно-рожевими та білими вкрапленнями	Comply/ Відповідає
2. Identification/ Ідентифікація:		
2.1. Paracetamol/ Парацетамол	Retention time of the main peak of paracetamol in the chromatogram of the test preparation corresponds to the retention time of the main peak of paracetamol in the chromatogram of the standard preparation (Assay)/ Час утримування основного піку парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення)	Comply/ Відповідає
2.2. Caffeine/ Кофеїн	Retention time of the main peak of caffeine in the chromatogram of the test preparation corresponds to the retention time of the main peak of caffeine in the chromatogram of the standard preparation (Assay)/ Час утримування основного піку кофеїну на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку кофеїну на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення)	Comply/ Відповідає
2.3. Chlorpheniramine maleate/ Хлорфеніраміну малеат	Retention time of the main peak of chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the test preparation corresponds to the retention time of the main peak of chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the standard preparation (Assay)/ Час утримування основного піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення)	Comply/ Відповідає
2.4. Phenylephrine hydrochloride/ Фенілефрину гідрохлорид	Retention time of the main peak of phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the test preparation corresponds to the retention time of the main peak of phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the standard preparation (Assay)/ Час утримування основного піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення)	Comply/ Відповідає
2.5. Colorant Ponceau 4R/ Барвник Понсо 4R	The peak of maximum in the sample solution should be different from the peak of maximum in the standard solution by not more than ± 6 nm / Пік максимуму в досліджуваному розчині повинен відрізнятися від піку максимуму в стандартному розчині не більше ніж на ± 6 нм	Comply/ Відповідає
3. Average weight/ Середня маса	660 mg/mg $\pm 5\%$	663 mg/mg
4. Uniformity of weight of tablets/ Однорідність маси таблеток	Not more than 2 tablets deviate from average weight by more than 5% and none deviates by more than 10%/ Не більше, ніж 2 таблетки можуть відхилитися від середньої маси більше, ніж на 5% і жодна таблетка не може відхилитися від середньої маси більше, ніж на 10%	Comply/ Відповідає
5. Disintegration time/ Час розпадання	Not more than 15 minutes/ Не більше 15 хвилин	5 min/hv
6. Dissolution/ Розчинення	Not less than 70% (Q) for 60 minutes/ Не менше 70% (Q) за 60 хвилин	Comply/ Відповідає
7. Related compounds/ Споріднені сполуки:		
4-aminophenol/ 4-амінофенол	Not more than 0,1% of the content of paracetamol/ Не більше, ніж 0,1% від вмісту парацетамолу	<0,1 %



Вказ. № 2453 от 26.03.20



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15FP19000683

Product name/ Найменування продукту: RINZA®/РИНЗА® Date of Manufacture/Дата виробництва: 27/05/2019
Date of batch release/Дата випуску серії 29/06/2019 Expiry Date/ Термін придатності: 04/2022
Batch Number/Номер серії: KTR19006

Test/Тест	Specification / Специфікація	Result/Результат
8. Assay/Кількісне визначення		
Paracetamol/Парацетамол	95,0 % to 105,0 % of the declared content / 95,0% - 105,0% від зазначеного вмісту 475,0 mg to 525,0 mg / tablet/475,0 - 525,0 мг/табл.	103,6 % 518,0 mg/tab/ мг/таб
Caffeine/ Кофеїн	95,0 % to 105,0 % of the declared content / 95,0% - 105,0% від зазначеного вмісту 28,5 mg to 31,5 mg/tablet / 28,5 - 31,5 мг/табл.	100,3 % 30,1 mg/tab/ мг/таб
Chlorpheniramine maleate/ Хлорфеніраміну малеат	95,0 % to 105,0 % of the declared content / 95,0% - 105,0% від зазначеного вмісту 1,9 mg to 2,1 mg/tablet / 1,9 - 2,1 мг/табл.	100,4 % 2,0 mg/tab/ мг/таб
Phenylephrine hydrochloride/ Фенілефрину гідрохлорид	95,0 % to 105,0 % of the declared content / 95,0% - 105,0% від зазначеного вмісту 9,5 mg to 10,5 mg/tablet / 9,5 - 10,5 мг/табл.	99,9 % 10,0 mg/tab/ мг/таб
9. Microbiological purity/Мікробіологічна чистота		
Total Aerobic Microbial Count /Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	Not more than 10 ³ cfu / g / Не більше 10 ³ к/уо / г	10 CFU/g/ КУО/г
Total Combined Yeasts and Moulds Count (ТУМС) / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ² cfu / g / Не більше 10 ² к/уо / г	<10 CFU/g/ КУОг
Escherichia coli / Кишкова паличка	Absent in 1 g / Відсутність в 1г	
		Comply/ Відповідає

Comments / Коментарі:

* Date of batch release is a date when specific batch was certified in full compliance with the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site /Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НВП та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій компютерній системі виробничої дільниці.

** The date, next to handwritten signature shows actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with GDocP /Дата біля ручного підпису - дата, коли паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою особою у відповідності до вимог Належної Практики Документування.

Certification statement / Заява про сертифікацію:

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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. 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 та маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Mahesh Jagdale
QP Name / Ім'я УО

[Signature]
29/06/19
Signature / Підпис
Date**/Дата**

DGM-QA
Position / Посада



Stamp / Штамп

