



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

04.04.2024

№ 17726/24/20

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 № 053J023

Кількість ввезеного лікарського засобу 33360 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 19.02.2024 № 139/0/01.21-24/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.03.2024 № 305-24

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.

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)

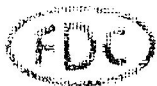


(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(підпис 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 / 883. Fax: 0832-2783884

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000236195	Page 1 of 8 Сторінка 1 з 8
----------------------------------	---	--------------------	---

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	GRIPOUT ГРИПАУТ	Reference A.R. No.: Посилання А.Р. №:	40000236195
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	tablets таблетки	Q. C. Report No.: Звіт К.Я. №:	40000236195
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		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	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 №:	053J023	Batch Size: Розмір серії:	60 000 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	10/2023	Expiry date: Терм. прид.:	09/2026
License No.: Ліцензія №:	GO/DRUGS/461	Sample Quantity: Кількість зразків:	140 tablets таблеток
Registration certificate No.: Регістраційне посвідчення №:	UA/9253/01/01	Unlimited from: Необмежений з:	24.01.2019
Manufacturer: Виробник:	FDC Limited, L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcete, Goa - 403 722, India ФДС Лімітед, Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індустріал Естейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності GMP №:	093/2023/GMP	dated: від:	16.11.2023

Analysis procedure results
Результати проведення аналізу

N o/ №	QUALITY PARAMETERS НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED TOLERANCES ДОПУЩЕНІ ТЕРМІНИ		METHODS OF CONTROL МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
		<i>Release</i> <i>Продукція</i>	<i>Shelf-life</i> <i>На термін придатності</i>		
1.	Description	Flat, round, yellow tablets, inclusions are acceptable, with dividing score on one side		p. 1 MC, visually	Flat, round, yellow tablets with inclusions, with dividing

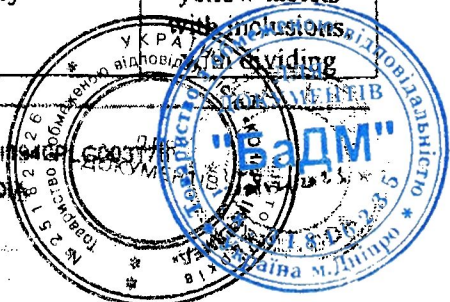
CORPORATE OFFICE : 142 - 45, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 132, INDIA

Tel.: 022-30719100-399 / 26752653 / 56 / 26760652. CRM: L24239MH1940P

REG. OFFICE

Plot No. B-8, MIDC Industrial Area, Waki, Aurangabad - 431 136, INDIA

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





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: 0832-2763882 / 83, Fax: 0832-2763884

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No. Сертифікат №:	40000236195	Page 2 of 8 Сторінка 2 з 8
----------------------------------	--	--------------------	---

N o/ №	QUALITY PARAMETERS НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS ДОПУЩЕНІ МЕЖИ		METHODS OF CONTROL МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
		Release При випуску	Shelf-life Ностермі придатності		
					score on one side
	Опис	Таблетки круглі, плоскі, жовтого кольору, допускаються вкраплення, з лінією розлому з одного боку.		п. 1 МК, візуально	Таблетки круглі, плоскі, жовтого кольору, з вкрапленнями, з лінією розлому з одного боку
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	
	Ідентифікація	2.1. Парацетамол, хлорфеніраміну малеат, 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, BP, App. III D	Відповідає
		2.2. Тартразин. Досліджуваний розчин показує максимум при довжині хвилі близько 436 nm.		п.2.2 МК, СФ-метод, 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	598.8 mg
	Середня маса	600,0 мг $\pm$ 5,0 % (570,0 мг – 630,0 мг)		п.3 МК, BP, App. XII C	598,8 мг
4.	Uniformity of Weight	$\pm$ 5.0 %		p.4 MC, BP, App. XII C	Complies

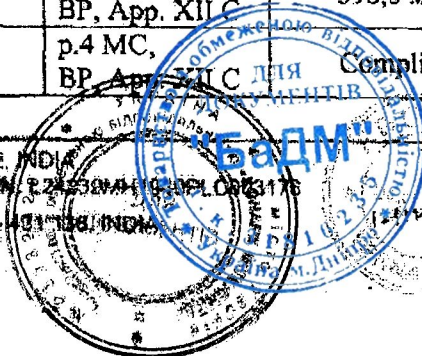
CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102, INDIA

Tel: 022-30719100-399 / 26782853 / 56 / 26780652 CIN: 221530M190001003176

REGD. OFFICE

: Plot No. 8-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 108, INDIA

Tel: 0240-2554 407 / 2554 967 Fax: 0240-2554 298





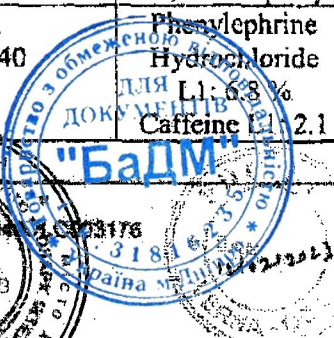
FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Saketa, Goa, India
Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

Tel: 0832-2783882 / 83 Fax: 0832-2783884

N of №	QUALITY PARAMETERS	PERMITTED LIMITS ДОПУСТИМІ МЕЖИ		METHODS OF CONTROL МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
	НАЗВА ПОКАЗНИКА	Release / При випуску	Shelf-life / Па термін придатності		
	Однорідність маси	$\pm 5,0 \%$		п.4 МК, BP, App. XII C	Відповідає
5.	Disintegration	Not more than 10 minutes.	Not more than 15 minutes.	p.5 MC, BP, App. XII A	03 min. 38 sec
	Розпадання	Не більше 10 хвилин.	Не більше 15 хвилин.	п.5 МК, BP, App. XII A	03 хв. 38 сек.
6.	Friability	Not more than 1.0 % w/w.	Not more than 1.0 % w/w.	p.6 MC, BP, App. XVII G	0.39 % w/w
	Стійкість	Не більше 1,0 % м/м.	Не більше 1,0 % м/м.	п.6 МК, BP, App. XVII G	0,39 % м/м
7.	Dissolution	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.	p.7 MC, BP, App. XII B, BP, App. III D	98.6 % of Paracetamol 106.2 % of Phenylephrine Hydrochloride 100.3 % of Chlorpheniramine Maleate 99.7 % of Caffeine
	Розчинення	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.	п.7 МК, BP, App. XII B, BP, App. III D	98,6 % парацетамолу 106,2 % фенілефрину гідрохлориду 100,3 % хлорфеніраміну малеату 99,7 % кофеїну
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: 6.3 % Caffeine L2: 2.1

Tel: 022-30710100-399 / 26782853 / 56 / 38780652 / CIR: 2423900-19 / 1.023176

REGD. OFFICE : Plot No. 6-8 MIDC Industrial Area, Wanj, Aurangabad - 431 128, INDIA
Tel : 0240-2554 407 / 2554 967 Fax: 0240-2554 299





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

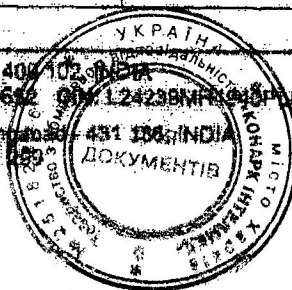
Tel.: 0832-2783862 / 63, Fax: 0832-2783864

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000236195	Page 4 of 8 Сторінка 4 з 8
----------------------------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

N. of №	QUALITY PARAMETERS	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ МЕЖИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	НАЗВА ПОКАЗНИКА	Release / Продовження	Shelf-life / На термін придатності		
					% Chlorpheniramin e Maleate L1: 5.6 %
	Одпорідність дозованих одиниць	Хлорфеніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид, кофеїн. Критерій прийнятності для L1 – 15,0 %. Критерій прийнятності для L2 – 25,0 %.		п.8 МК, ЕР, 2.9.40	фенілефрину гідрохлориду L1: 6,8 % кофеїну L1: 2,1 % хлорфеніраміну малеату L1: 5,6 %
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	0.01 % Not detected Not detected 0.02 %
	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, BP, App. III D	0,01 % Не виявлено Не виявлено 0,02 %
10.	Assay	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)	p.10 MC, liquid chromatography , BP, App. III D	505.206 mg per tablet (101.0%)
		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)		5.377 mg per tablet (107.5 %) для документів

CORPORATE OFFICE : 142-48, S. V. Road, Jogeshwari (N), Mumbai - 400 102, INDIA
Tel.: 022-30719400-399 / 26782653 / 56 / 26780652 022-1242384194 BP-C003176

REGD. OFFICE : Plot No. B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 136, INDIA
Tel.: 0240-2554 407 / 2554 987 Fax: 0240-2554 289





FDC Limited

MANUFACTURES & 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

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000236195	Page 5 of 8 Сторінка 5 з 8
--------------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

N of No	QUALITY PARAMETERS ЯКІСТЬ ПОКАЗНИК	PERMITTED LIMITS ДОПУСТИМІ МЕЖИ		METHODS OF CONTROL МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
		Release Вивільнення	Shelf life Термін придатності		
		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)		2.085 mg per tablet (104.3 %)
		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)		15.073 mg per tablet (100.5 %)
		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)		1.009 mg per tablet (100.9 %)
		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)		0.25235 mg per tablet (100.9 %)
	Кількісне визначення	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)	п.10 МК, рідинна хроматографія, ВР, App. III D	505,206 мг в таблетці (101,0 %)
		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		5,377 мг в таблетці (107,5 %)

CORPORATE OFFICE : 142-45, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102, INDIA

Tel: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780663 / 61 / 2242336111 / 2242336178

REGD. OFFICE

: Plot No.1 B-6, MIDC Industrial Area, Verna, Aurangabad

Tel: 0240-2554407 / 2554408 Fax: 0240-2554294





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.: 0832-2783622 / 83, Fax: 0832-2783624

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000236195	Page 6 of 8 Сторінка 6 з 8
----------------------------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

N o №	QUALITY PARAMETERS ЯЗЫКА ПОКАЗНИК	PERMITTED LIMITS ДОПУЩЕНІ МЕЖИ		METHODS OF CONTROL МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
		Reference Примітка	Sample Взяття		
			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)		2,085 мг в таблетці (104,3 %)
		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)		15,073 мг в таблетці (100,5 %)
		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)		1,009 мг в таблетці (100,9 %)
		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)		0,25235 мг в таблетці (100,9 %)
11.	Microbiological Quality A. Microbial Enumeration tests B. Tests for	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

CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102, INDIA
Tel.: 022-30719100/399 / 26792853 / 55 / 26780652

REGIONAL OFFICE : Plot No. B-2, MIDC Industrial Area, Wanjai, Aurangabad - 431 136, INDIA
Tel.: 0240-2554 407 / 2554 557 Fax: 0240-2554 4284





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

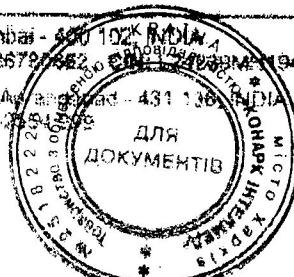
Tel. (0832) 2783822 / 80 Fax (0832) 2783884

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000236195	Page 7 of 8 Сторінка 7 з 8
----------------------------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

N of No	QUALITY PARAMETERS НАЗВА ПОКАЗНИКА	REGISTERED LIMITS ДОПУЩЕНІ ЛІМИТИ	METHODS OF CONTROL МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
	specified microorganisms			
11.	Мікробіологічна чистота		п.11 МК, BP, App. XVI B BP, App. XVI D	
A. Визначення загального числа 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.			Відповідає Відповідає
Б. Визначення окремих мікроорганізмів	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.			Відповідає
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.			Complies Відповідає
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.			Complies Відповідає
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що міститься в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.				
Name / Прізвище	Madhavi Kunkallenkar / Мадхаві Кункаленікар			

CORPORATE OFFICE : 142-43, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102, INDIA
Tel. 022 90719100-399 / 26782653 / 56 / 26790852, Fax 022 26782654

REGIONAL OFFICE : Plot No. B-3, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 138, INDIA
Tel. 0240-2554 407 / 2554 967 Fax. 0240-2554 2579





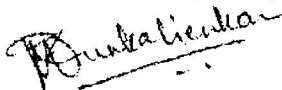
FDC Limited

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-58 & L-57, Phase 3-D, Verma Industrial Estate, Verma - 403 722, Salcete, Goa, India

Tel: 0832-2783832 / 83, Fax: 0832-2783834

GRIPOUT ГРІПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000236195	Page 8 of 8 Сторінка 8 з 8
----------------------------------	---	--------------------	---

N D N	QUALITY PARAMETERS	PERMITTED LIMITS / ДОПУЩЕНІ МЕРИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	НАЗВА ПОКАЗНИКА	Range / Діапазон	Single value / Індивідуальне значення		
	Position of person responsible for batch release / Посада особи, що відповідає за випуск серії		Manager of Quality Assurance / Керівник відділу забезпечення якості		
	Signature of person responsible for batch release / Підпис особи, що відповідає за випуск серії				
	Date of signature / Дата підписання		12.12.2023		

CORPORATE OFFICE : 42 - 48, S. V. Road, Jogeshwar (W), Mumbai - 400 132, India
Tel: 022-30719100 / 395 / 26782853 / 56 / 26780652, Fax: 022-24238441, 24238440, 24238442

REG. OFFICE

Reg. No. B-8, MIDC Industrial Area, Wakaj, Aurangabad - 431 135, INDIA
Tel: 0240-2554 407 / 2554 567 Fax: 0240-2554 423





FDC Limited

MANUFACTURES & 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

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000241410	Page 1 of 6 Сторінка 1 з 6
----------------------------------	---	--------------------	---

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	GRIPOUT ГРИПАУТ	Reference A.R. No.: Посилання А.Р. №:	40000241410
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	tablets таблетки	Q. C. Report No.: Звіт К.Я. №:	40000241410
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 maleату 2 мг, фенілефрину гідрохлориду 5 мг, кофеїну безводного 15 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 tablets in a strip; 1 strip in cardboard pack No. 10 (10x1) with Ukrainian and English languages labelling по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці № 10 (10x1) з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	053L013	Batch Size: Розмір серії:	60 000 packs упаковок
Date of manufacture: Дата виробництва:	12/2023	Expiry date: Терм. прид.:	11/2026
License No.: Ліцензія №:	GO/DRUGS/461	Sample Quantity: Кількість зразків:	140 tablets таблеток
Registration certificate No.: Регістраційне посвідчення №:	UA/9253/01/01	Unlimited from: Необмежений з:	24.01.2019
Manufacturer: Виробник:	FDC Limited, L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcete, Goa - 403 722, India ФДС Лімітед, Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Естейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності GMP №:	093/2023/GMP	dated: від:	16.11.2023

Analysis procedure results/

Результати проведення аналізу

№	QUALITY PARAMETERS/ НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS/ ДОПУСКИ		METHODS OF CONTROL/ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ При випуску	Shelf-life/ На термін придатності		
1.	Description	Flat, round, yellow tablets, inclusions are acceptable, with dividing score on one side		p. 1-MC, visually	Flat, round, yellow tablets with inclusions, with dividing score on one side
	Опис	Таблетки круглі, плоскі, жовтого кольору, допускаються вкраплення, з лінією розлому з одного боку.		п. 1 МК, візуально	Таблетки круглі, плоскі, жовтого кольору, з

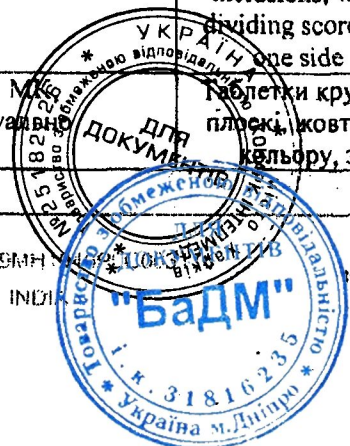
CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102, INDIA

Tel.: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780652 CIN: L24239MH

REGD. OFFICE

Plot No.: E-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 136, INDIA

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





FDC Limited

MANUFACTURES & 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

GRIPAUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000241410	Page 2 of 6 Сторінка 2 з 6
----------------------------------	---	--------------------	---

No. №	QUALITY PARAMETERS ЯКІСТЬ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS ДОПУЩЕНІ ЛІМИТИ		METHODS OF CONTROL МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
		Release При випуску	Shelf-life Термін придатності		
					вкрапленнями, з лінією розлому з одного боку
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	Complies
	Ідентифікація	2.1. <i>Парацетамол, клорфеніраміну малеат, фенілефрину гідрохлорид, кофеїн, метилпарабен, пропілпарабен.</i> Час утримання піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання піків на хроматограмі стандартного розчину.		p.2.1 МК, рідинна хроматографія, BP, App. III D	Відповідає
		2.2. <i>Тартразин.</i> Досліджуваний розчин показує максимум при довжині хвилі близько 436 нм.		p.2.2 МК, СФ-метод, BP, App. II B	Відповідає
3.	Average weight	600.0 mg $\pm$ 5.0 % (570.0 mg – 630.0 mg)		p.3 MC, BP, App. XII C	601.4 mg
	Середня маса	600,0 мг $\pm$ 5,0 % (570,0 мг – 630,0 мг)		p.3 МК, BP, App. XII C	601,4 мг
4.	Uniformity of Weight	$\pm$ 5.0 %		p.4 MC, BP, App. XII C	Complies
	Однорідність маси	$\pm$ 5,0 %		p.4 МК, BP, App. XII C	Відповідає
5.	Disintegration	Not more than 10 minutes.	Not more than 15 minutes.	p.5 MC, BP, App. XII A	04 min. 02 sec
	Розпадання	Не більше 10 хвилин.	Не більше 15 хвилин.	p.5 МК, BP, App. XII A	04 хв. 02 сек.
6.	Friability	Not more than 1.0 % w/w.	Not more than 1.0 % w/w.	p.6 MC, BP, App. XVII G	0.45 % w/w
	Стиранність	Не більше 1,0 % м/м.	Не більше 1,0 % м/м.	p.6 МК, BP, App. XVII G	0,45 % м/м

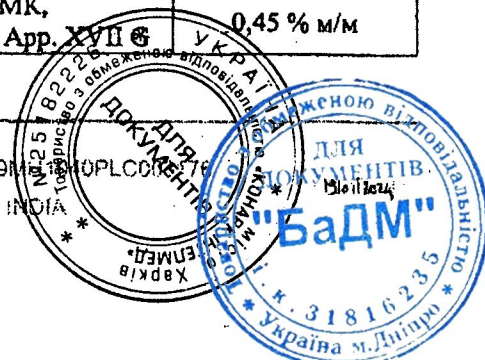
CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102, INDIA

Tel.: 022-36719100-399 / 26782653 / 55 / 26780652 CIN: L24239M

REGD. OFFICE

: Plot No. 3-B, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 138, INDIA

Tel.: 0240-2554 497 / 2554 967 Fax: 0240-2554 299





FDC Limited

MANUFACTURES & 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

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000241410	Page 3 of 6 Сторінка 3 з 6
--------------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

No. №	QUALITY PARAMETERS/ НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS/ ДОПУСТИМІ МЕЖИ		METHODS OF CONTROL/ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ При випуску	Shelf-life/ На термін придатності		
7.	Dissolution	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.	p.7 MC, BP, App. XII B, BP, App. III D	98.4 % of Paracetamol 104.6 % of Phenylephrine Hydrochloride 102.7 % of Chlorpheniramine Maleate 100.3 % of Caffeine
	Розчинення	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.	п.7 МК, BP, App. XII B, BP, App. III D	98,4 % парацетамолу 104,6 % фенілефрину гідрохлориду 102,7 % хлорфеніраміну малеату 100,3 % кофеїну
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: 4.7 % Caffeine L1: 2.1 % Chlorpheniramine Maleate L1: 1.6 %
	Однорідність дозованих одиниць	Хлорфеніраміну малеат, 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: 4,7 % кофеїну L1: 2,1 % хлорфеніраміну малеату L1: 1,6 %
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	0.01 % Not detected Not detected
	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 BP, App. III D	0,01 % Не виявлено Не виявлено 0,02 %

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

Tel.: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780852 CIN: L24239MH1940PE

REGD. OFFICE

: Plot No.: B-5, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 136, INDIA

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





FDC Limited

MANUFACTURES & 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

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000241410	Page 4 of 6 Сторінка 4 з 6
----------------------------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

No. №	QUALITY PARAMETERS / ЯЗЫКА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМИ МЕЖИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Release / При випуску	Shelf-life / На термін придатності		
10.	Assay	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)	p.10 MC, liquid chromatography, BP, App. III D	503.46 mg per tablet (100.7 %)
		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)		5.325 mg per tablet (106.5 %)
		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)		2.058 mg per tablet (102.9 %)
		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)		15.21 mg per tablet (101.4 %)
		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)		1.01128 mg per tablet (101.1 %)
		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)		0.25266 mg per tablet (101.1 %)
	Кількісне визначення	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)	п.10 МК, рідинна хроматографія, BP, App. III D	503,46 мг в таблетці (100,7 %)
		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)		5,325 мг в таблетці (106,5 %)
		Від 1,90 мг до 2,20 мг хлорфеніраміну малсату в таблетці	Від 1,80 мг до 2,20 мг хлорфеніраміну малсату в таблетці		2,058 мг в таблетці (102,9 %)

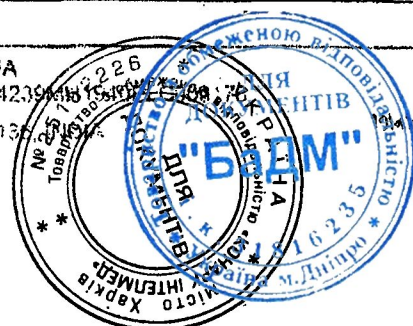
CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102, INDIA

Tel.: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780652 CIN: L24239MH1999PLC000000

REGD. OFFICE

: Plot No. B-6, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 136

Tel.: 0240-2554 407 / 2554 367 Fax: 0240-2554 299





FDC Limited

MANUFACTURES & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-58 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722. Salcete, Goa, India

Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

GRIPOUT ГРІПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000241410	Page 5 of 6 Сторінка 5 з 6
----------------------------------	---	--------------------	---

No.	QUALITY PARAMETERS ЯКІСТЬ ПОКАЗНИК	PERMITTED LIMITS / ДОПУЩЕНІ МЕЖИ		METHODS OF CONTROL / СПОСОБИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		English Примітка	Russian Примечание		
		(95,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	(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)		15,21 мг в таблетці (101,4 %)
		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)		1,01128 мг в таблетці (101,1 %)
		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)		0,25266 мг в таблетці (101,1 %)
11.	Microbiological Quality			p.11 MC, BP, App. XVI B	
	A. Microbial Enumeration tests	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.		BP, App. XVI D	Complies Complies
	B. Tests for specified microorganisms	Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 g.			Complies
	Мікробіологічна чистота			p.11 МК, BP, App. XVI B	
	A. Визначення загального числа 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.		BP, App. XVI D	Відповідає Відповідає
	Б. Визначення окремих мікроорганізмів	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.			Відповідає
	Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.			Complies Відповідає
	Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.			Complies Відповідає

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

Tel.: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780652 CIN: L24239MH1940PLC083176

REGD. OFFICE

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

Tel.: 0240-2554 407 / 2554 967 Fax: 0240-2554 259





FDC Limited

MANUFACTURES & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcele, Goa, India

Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

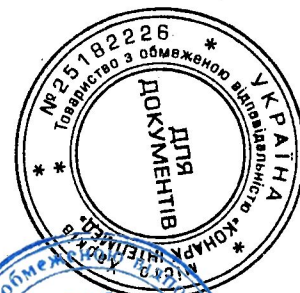
GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000241410	Page 6 of 6 Сторінка 6 з 6
----------------------------------	---	--------------------	---

No. №	QUALITY PARAMETERS НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS ДОПУСТИМІ МІЖИ		METHOD OF CONTROL МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Release / При випуску	Shelf life / На термін придатності		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name / Прізвище	Madhavi Kunkalienkar / Мадхаві Кункалієнкар
Position of person responsible for batch release / Посада особи, що відповідає за випуск серії	Manager of Quality Assurance / Керівник відділу забезпечення якості
Signature of person responsible for batch release / Підпис особи, що відповідає за випуск серії	
Date of signature / Дата підписання	19.01.2024



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

Tel.: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26780852 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



Вісник



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

13.02.2024

№ 6622/24/20П

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 № 053J004

Кількість ввезеного лікарського засобу 48020 уп.

Виробник

ФДС Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 13.02.2024 № 136/0/01.21-24/1.

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

Заступник начальника служби

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)





FDC Limited

MANUFACTURES & 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

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000234955	Page 1 of 6 Сторінка 1 з 6
----------------------------------	---	--------------------	---

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	GRIPOUT ГРИПАУТ	Reference A.R. No.: Посилання А.Р. №:	40000234955
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	tablets таблетки	Q. C. Report No.: Звіт К.Я. №:	40000234955
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		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	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 №:	053J004	Batch Size: Розмір серії:	60 000 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	10/2023	Expiry date: Терм. прид.:	09/2026
License No.: Ліцензія №:	GO/DRUGS/461	Sample Quantity: Кількість зразків:	140 tablets таблеток
Registration certificate No.: Ресстраційне посвідчення №:	UA/9253/01/01	Unlimited from: Необмежений з:	24.01.2019
Manufacturer: Виробник:	FDC Limited, L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcete, Goa - 403 722, India ФДС Лімітед, Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індастріал Естейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності GMP №:	093/2023/GMP	dated: від:	16.11.2023

Analysis procedure results/ Результати проведення аналізу

N of №	QUALITY PARAMETERS / НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ МЕЖІ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Release / При випуску	Shelf-life / На термін придатності		
1.	Description	Flat, round, yellow tablets. inclusions are acceptable, with dividing score on one side		p. 1 MC, visually	Flat, round, yellow tablets with inclusions, with dividing score on one side

CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Juhu, Mumbai - 400 049, INDIA

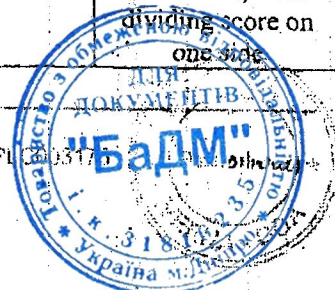
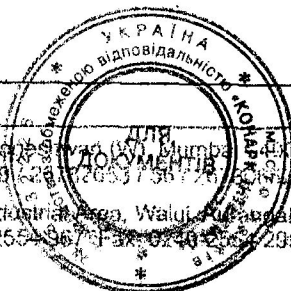
Tel.: 022-30719100-399

CIN: L24239MH1940PL100317

REGD. OFFICE

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

Tel.: 0240-2554 407 / 2554 367





FDC Limited

MANUFACTURES & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-58 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcete, Goa, India

Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000234955	Page 2 of 6 Сторінка 2 з 6
--------------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

N of №	QUALITY PARAMETERS / НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ МЕЖІ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Release / При випуску	Shelf-life / На термін придатності		
	Опис	Таблетки круглі, плоскі, жовтого кольору, допускаються вкраплення, з лінією розлому з одного боку.		п. 1 МК, візуально	Таблетки круглі, плоскі, жовтого кольору, з вкрапленнями, з лінією розлому з одного боку
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	Complies
	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, BP, App. III D	Відповідає
		2.2. <i>Тартразин.</i> Досліджуваний розчин показує максимум при довжині хвилі близько 436 нм.		п.2.2 МК, СФ-метод, BP, App. II B	Відповідає
3.	Average weight	600.0 mg $\pm$ 5.0 % (570.0 mg – 630.0 mg)		p.3 MC, BP, App. XII C	600.1 mg
	Середня маса	600,0 мг $\pm$ 5,0 % (570,0 мг – 630,0 мг)		п.3 МК, BP, App. XII C	600,1 мг
4.	Uniformity of Weight	$\pm$ 5.0 %		p.4 MC, BP, App. XII C	Complies
	Однорідність маси	$\pm$ 5,0 %		п.4 МК, BP, App. XII C	Відповідає
5.	Disintegration	Not more than 10 minutes.	Not more than 15 minutes.	p.5 MC, BP, App. XII A	04 min. 31 sec
	Розпадання	Не більше 10 хвилин.	Не більше 15 хвилин.	п.5 МК, BP, App. XII A	04 хв. 31 сек.
6.	Friability	Not more than 1.0 % w/w.	Not more than 1.0 % w/w.	p.6 MC, BP, App. XVII G	0.55 % w/w

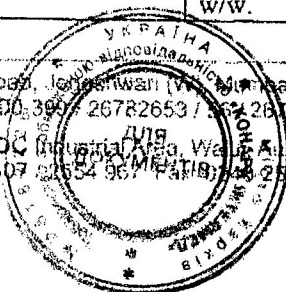
CORPORATE OFFICE : 142-48, S.V. Road, Joharwan (W), New Delhi - 400 102, INDIA

Tel: 023-30719100, 399 / 26782653 / 26780652 CIN: L24230MH1990PLC000170

REGD. OFFICE

: Plot No.: B-8, MIDC Industrial Area, Wagle, Andhagabad - 431 138 INDIA

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





FDC Limited

MANUFACTURES & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcete, Goa, India

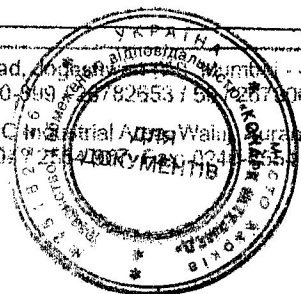
Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000234955	Page 3 of 6 Сторінка 3 з 6
--------------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

N of №	QUALITY PARAMETERS / НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ МЕЖИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Release / При випуску	Shelf-life / На термін придатності		
	Стираність	Не більше 1,0 % м/м.	Не більше 1,0 % м/м.	п.6 МК, BP, App. XVII G	0,55 % м/м.
7.	Dissolution	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.	p.7 MC, BP, App. XII B, BP, App. III D	97.6 % of Paracetamol 105.6 % of Phenylephrine Hydrochloride 101.9 % of Chlorpheniramine Maleate 99.2 % of Caffeine
	Розчинення	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.	п.7 МК, BP, App. XII B, BP, App. III D	97,6 % парацетамолу 105,6 % фенілефрину гідрохлориду 101,9 % хлорфеніраміну малеату 99,2 % кофеїну
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: 7.6 % Caffeine L1: 2.2 % Chlorpheniramine Maleate L1: 2.8 %
	Однорідність дозованих одиниць	Хлорфеніраміну малеат, 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: 7,6 % кофеїну L1: 2,2 % хлорфеніраміну малеату L1: 2,8 %
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	0.00 % 0.00 % Not detected
	Супутні домішки	Невідомої домішки: не більше 0,2 %. 4-амінофенол: не більше 0,1 %. 4-хлорацетанілід: не більше 0,001 %.		п.9 МК, рідинна хроматографія, BP, App. III D	0,00 % 0,00 % Не виявлено

CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, INDIA
Tel.: 022-30719100-909, 228782553 / 54, 2287700652 CIN: L24230MH1940PLC003176

REGD. OFFICE : Plot No.: 8-8, MIDC Industrial Area, Wairi, Suragabad - 431 136, INDIA
Tel.: 0240-2654 403 / 404, 228782553 / 54, 2287700652





FDC Limited

MANUFACTURES & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcete, Goa, India

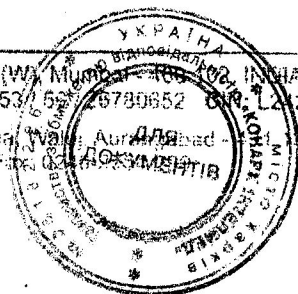
Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000234955	Page 4 of 6 Сторінка 4 з 6
----------------------------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

N of №	QUALITY PARAMETERS / НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ МЕЖИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Release / При випуску	Shelf-life / На термін придатності		
		Загальна сума домішок за виключенням відомих домішок: не більше 2,0 %.			0,00 %
10.	Assay	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)	p.10 MC, liquid chromatography, BP, App. III D	501.39 mg per tablet (100.3%)
		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)		5.417 mg per tablet (108.3 %)
		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)		2.084 mg per tablet (104.2 %)
		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)		15.183 mg per tablet (101.2 %)
		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)		1.0278 mg per tablet (102.8 %)
		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)		0.2524 mg per tablet (101.0 %)
	Кількісне визначення	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)	п.10 МК, рідинна хроматографія, ВР, App. III D	501,39 мг в таблетці (100,3 %)
		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)		5,417 мг в таблетці (108,3 %)

CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102, INDIA
Tel: 022-30719100-399 / 26782653 / 567 26780652 FAX: 022-239MH1940PLC003176

REGD. OFFICE : Plot No. B-8, MIDC Industrial Area, Verna, Aurangabad - 431 002, INDIA
Tel: 0240-2554 407 / 2554 967 Fax: 0240-2554 408





FDC Limited

MANUFACTURES & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-56 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Salcate, Goa, India

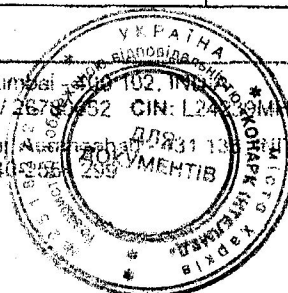
Tel.: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783884

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000234955	Page 5 of 6 Сторінка 5 з 6
--------------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

N o/ №	QUALITY PARAMETERS / НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ МЕЖІ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Release / При випуску	Shelf-life / На термін придатності		
		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)		2,084 мг в таблетці (104,2 %)
		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)		15,183 мг в таблетці (101,2 %)
		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)		1,0278 мг в таблетці (102,8 %)
		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)		0,2524 мг в таблетці (101,0 %)
11.	Microbiological Quality A. Microbial Enumeration tests B. Tests for specified microorganisms	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
11.	Мікробіологічна чистота A. Визначення загального числа мікроорганізмів Б. Визначення окремих мікроорганізмів	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC): не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		p.11 МК, BP, App. XVI B BP, App. XVI D	Відповідає Відповідає Відповідає

CORPORATE OFFICE : 142 - 48, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102, INDIA
Tel.: 022-30719100-399 / 26782653 / 56 / 26782652 CIN: L24239MH1940PLC00115

REGD. OFFICE : Plot No. B-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad - 431 135, INDIA
Tel.: 0240-2554 407 / 2554 957 Fax: 0240-2554 255





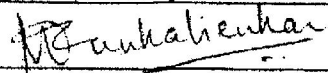
FDC Limited

MANUFACTURES & 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

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000234955	Page 6 of 6 Сторінка 6 з 6
--------------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

N o /	QUALITY PARAMETERS / НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ МЕЖІ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Release / При випуску	Shelf-life / На термін придатності		
	Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.			Complies Відповідає
	Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.			Complies Відповідає
<i>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.</i> <i>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.</i>					
	Name / Прізвище	Madhavi Kunkalienkar / Мадхаві Кункалієнкар			
	Position of person responsible for batch release / Посада особи, що відповідає за випуск серії	Manager of Quality Assurance / Керівник відділу забезпечення якості			
	Signature of person responsible for batch release / Підпис особи, що відповідає за випуск серії				
	Date of signature / Дата підписання	01.12.2023			



CORPORATE OFFICE : 142/- 49, S. V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102, INDIA

Tel.: 022-50719100-399 / 25782653 / 56 / 28780852 CIN: L24230MH1990PLC003170

REGD. OFFICE

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

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





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

16.09.2024

№ 47397/24/20П

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 № 054E009

Кількість ввезеного лікарського засобу 34170 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 16.09.2024 № 969/0/01.21-24/1.

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)

Алла ЮШКО

(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: 0832-2783682 / 83, Fax: 0832-2783894

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000256034	Page 1 of 6 Сторінка 1 з 6
----------------------------------	---	--------------------	---

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	GRIPOUT ГРИПАУТ	Reference A.R. No.: Посвідчення А.Р. №:	40000256034
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	tablets таблетки	Q. C. Report No.: Звіт К.Я. №:	40000256034
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		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 tablets in a strip; 1 strip in cardboard pack No. 10 (10x1) with Ukrainian and English languages labelling по 10 таблеток у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці № 10 (10x1) з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	054E009	Batch Size: Розмір серії:	60 000 packs упаковок
Date of manufacture: Дата виробництва:	05/2024	Expiry date: Терм. прид.:	04/2027
License No.: Ліцензія №:	GO/DRUGS/461	Sample Quantity: Кількість зразків:	140 tablets таблеток
Registration certificate No.: Регістраційне посвідчення №:	UA/9253/01/01	Unlimited from: Необмежений з:	24.01.2019
Manufacturer: Виробник:	FDC Limited, L-56/57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna, Salcete, Goa - 403 722, India ФДС Лімітед, Л-56/57, Фейз II-Д, Верна Індустріал Естейт, Верна, Салсет, Гоа - 403 722, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності GMP №:	093/2023/GMP	dated: від:	16.11.2023

Analysis procedure results/ Результати проведення аналізу

NAME OF PARAMETER / НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	At release / При випуску	During shelf-life / Протягом терміну придатності		
1. Description	Flat, round, yellow tablets, inclusions are acceptable, with dividing score on one side.		p. 1 MC, visually	Flat, round, yellow tablets with inclusions, with dividing score on one side.

CORPORATE OFFICE : 143 - 45, S. V. Road, Jambhavan (W), Mumbai - 400 102, India
Tel: 022-30711100-399 / 20792655 / 26720791682 CN: L1

REGD. OFFICE : Plot No: B-8, MIDC Industrial Area, Verna, Salcete, Goa - 403 722, India
Tel: 0832-2783682 / 83 / 2554 067 Fax: 0832-2783894



SOP:QC:079:L3/1.0



Tel: 0832-2783882 / 83, Fax: 0832-2783894

NAME OF PARAMETER / НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	At release / При випуску	During shelf-life / Протягом терміну придатності		
Опис	Таблетки круглі, плоскі, жовтого кольору, допускаються вкраплення з лінією розлому з одного боку.		п. 1 МК, візуально	Таблетки круглі, плоскі, жовтого кольору, з вкрапленнями, з лінією розлому з одного боку.
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	Complies
Ідентифікація	2.1. <i>Парацетамол, хлорфенірамініу 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, BP, App. III D	Відповідає
	2.2. <i>Тартразин.</i> Досліджуваний розчин показує максимум при довжині хвилі близько 436 nm.		п.2.2 МК, СФ-метод, BP, App. II B	Відповідає
3. Average weight	600.0 mg $\pm$ 5.0 % (570.0 mg – 630.0 mg)		p.3 MC, BP, App. XII C	600.4 mg
Середня маса	600,0 мг $\pm$ 5,0 % (570,0 мг – 630,0 мг)		п.3 МК, BP, App. XII C	600,4 мг
4. Uniformity of Weight	$\pm$ 5.0 %		p.4 MC, BP, App. XII C	Complies
Однорідність ваги	$\pm$ 5,0 %		п.4 МК, BP, App. XII C	Відповідає
5. Disintegration	Not more than 10 minutes.	Not more than 15 minutes.	p.5 MC, BP, App. XB A	04 min. 22 sec.
Розпадання	Не більше 10 хвилин.	Не більше 15 хвилин.	п.5 МК, BP, App. XB A	04 хв. 22 сек.

SOP/OC:079:13/1.0

TEL: (202) 30-7869 FAX: (202) 30-7870 E-MAIL: CEN@CSCS.HHS.GOV

© 1994 John Wiley & Sons, Inc. CCC 0890-694X/94/050401-06

TEL: 01450 82 507 / 825187 FAX: 01450 825129



FDC Limited

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-53 & L-57, Phase II-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 712, Salcete, Goa, India

Tel.: 0832-2783802 (4), Fax: 0832-2783894

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000256034	Page 3 of 6 Сторінка 3 з 6
----------------------------------	---	--------------------	---

NAME OF PARAMETER / НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМИ НОРМИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	<i>At release / При випуску</i>	<i>During shelf-life / Протягом терміну придатності</i>		
6. Friability	Not more than 1.0 % w/w.	Not more than 1.0 % w/w.	p.6 MC, BP, App. XVII G	0.49 % w/w
Стійкість	Не більше 1,0 % м/м.	Не більше 1,0 % м/м.	п.6 МК, ВР, App. XVII G	0,49 % м/м
7. Dissolution	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.	p.7 MC, BP, App. XII B, BP, App. III D	99.0 % of Paracetamol 105.8 % of Phenylephrine Hydrochloride 101.7 % of Chlorpheniramine Maleate 100.0 % of Caffeine
Розчинення	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.	п.7 МК, ВР, App. XII B, ВР, App. III D	99,0 % парацетамолу 105,8 % фенілефрину гідрохлориду 101,7 % хлорфеніраміну малеату 100,0 % кофеїну
8. Uniformity of dosage unit	<i>Chlorpheniramine Maleate, Phenylephrine Hydrochloride, Caffeine.</i> Acceptance value for L1 – 15.0 %. Acceptance value for L2 – 25.0 %.		p.8 MC, EP, 2.9.40	Phenylephrine Hydrochloride L1: 5.1 % Caffeine L1: 1.3 % Chlorpheniramine Maleate L1: 3.2 %
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, ВР, 2.9.40	фенілефрину гідрохлориду L1: 5,1 % кофеїну L1: 1,3 % хлорфеніраміну малеату L1: 3,2 %
9. Related substances	Unknown impurity: not more than 0.1 %. 4-aminophenol: not more than 0.1 %. 4-chloroacetanilide: not more than 0.1 %. The total impurities except known impurities: not more than 0.1 %.		p.9 MC, liquid chromatography, BP, App. III D	0.00 % 0.00 % Not detected

SOP:QC:079:L3/I.0

CORPORATE OFFICE : 142 - 49, S. V. Road, Jambhavanthi (W), Mumbai - 400 002, INDIA

Tel : 022-30116100-090 / 26782683 / 50 / 26780052 CIN: L24230MH1999

REGD. OFFICE

: Plot No. 16-9, MIDC Industrial Area, Wagle, Andheri East - 400 055, INDIA

Tel.: 0240-2851467 / 2851467 Fax: 0240-2851469





FDC Limited

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS
 FACTORY: L-55 & L-57, Phase I-D, Varna Industrial Estate, Varna - 405 702, Salcete, Goa, India
 Tel: 0832-2783887-89, Fax: 0832-2783364

GRIPOUT ГРИПАУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000256034	Page 4 of 6 Сторінка 4 з 6
----------------------------------	---	--------------------	---

NAME OF PARAMETER / НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	At release / При випуску	During shelf-life / Протягом терміну придатності		
Супутні домішки	more than 2.0 %.			0.00 %
	Невідомої домішки: не більше 0,2 %.		п.9 МК, рідинна хроматографія, BP, App. III D	0,00 %
	4-амінофенол: не більше 0,1 %.			0,00 %
	4-хлорцетаніл: не більше 0,001 %.			Не виявлено
	Загальна сума домішок за виключенням відомих домішок: не більше 2,0 %.			0,00 %
10. Assay	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)	p.10 MC, liquid chromatography, BP, App. III D	503.316 mg per tablet (100.7 %)
	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)		5.3185 mg per tablet (106.4 %)
	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)		2.070 mg per tablet (103.5 %)
	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)		15.099 mg per tablet (100.7 %)
	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)		1.0339 mg per tablet (103.4 %)
	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)		0.25649 mg per tablet (102.6 %)
Кількісне визначення	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)	п.10 МК, рідинна хроматографія, BP, App. III D	503,316 мг в таблетці (100,7 %)



SOP-CC-079-L3/L0

CORPORATE OFFICE : 142, AS S. Street, Varna Industrial Estate, Varna - 405 702, Salcete, Goa, India

Tel: 0832-2783887-89, Fax: 0832-2783364, E-mail: fdc@fcdl.com, fdc@fcdl.co.uk

REGD. OFFICE

142, AS S. Street, Varna Industrial Estate, Varna - 405 702, Salcete, Goa, India

Tel: 0832-2783887-89, Fax: 0832-2783364, E-mail: fdc@fcdl.com, fdc@fcdl.co.uk





FDC Limited

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOODS, DRUGS & CHEMICALS

FACTORY: L-53 & L-57, Phase - I-D, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Satecote, Goa, India

Tel: 0832-2783662 / 83, Fax: 0832-2783634

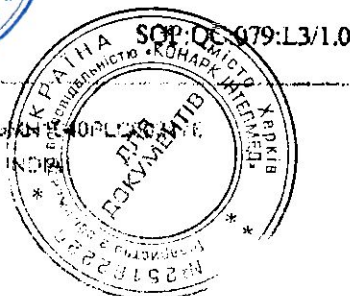
GRIP/OUT ГРИП/АУТ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000256034	Page 6 of 6 Сторінка 6 з 6
------------------------------------	---	--------------------	---

NAME OF PARAMETER / НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ ПОРМИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	At release / При випуску	During shelf-life / Протягом терміну придатності		
мікроорганізмів	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.			Відповідає
Б. Визначення окремих мікроорганізмів				Відповідає
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.			Complies Відповідає
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКМ.			Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name:	Madhavi Kunkalienkar /
Прізвище:	Мадхаві Кункалієнкар
Position of person responsible for batch release:	Manager of Quality Assurance /
Посада особи, що відповідає за випуск серії:	Керівник відділу забезпечення якості
Signature of person responsible for batch release:	
Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature:	19.06.2024
Дата підписання:	



CORPORATE OFFICE : L-45, S. V. Road, Verna Industrial Estate, Verna - 403 722, Satecote, India

Tel: 0832-2783662 / 83, Fax: 0832-2783634, CIN: L24335GA

REGD. OFFICE

Plot No. 6-3, KIDZ & Adults Area, Verna Industrial Estate - 403 722, India

Tel: 0246 2554 407 / 2554 481, Fax: 0246 2554 290