



FDC Limited

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

Factory : B-8, MIDC Industrial Estate, Waluj - 431 136. (Dist. Aurangabad) (CIN : L24239MH1940PLC003176)
Phone : 2566200, 2566301, Fax : 0240-2554299, E-mail : waluj@fdcindia.com

GRIPOUT HOT DRINK ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000232144	Page 1 of 7 Сторінка 1 з 7
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	GRIPOUT HOT DRINK ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	Reference A.R. No.: Посилання А.Р. №:	40000232144
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	powder for oral solution порошок для орального розчину	Q. C. Report No.: Звіт К.Я. №:	40000232144
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 sachet 6 g contains: Paracetamol 500 mg, Pheniramine Maleate 25 mg, Phenylephrine Hydrochloride 10 mg, Ascorbic Acid 200 mg 1 пакетик 6 г містить: парацетамолу 500 мг, феніраміну maleату 25 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, аскорбінової кислоти 200 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	6 g in sachet. 10 sachets in a carton box with Ukrainian and English labeling По 6 г у пакетик. По 10 пакетиків у картонній коробі з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	0831106	Batch Size: Розмір серії:	25000 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	09/2023	Expiry date: Пр. до:	08/2025
License No.: Ліцензія №:	1032	Sample Quantity: Кількість зразків:	50 sachets пакетиків
Registration certificate No.: Регістраційне посвідчення №:	UA/15361/01/01	Unlimited from: Необмежений з:	10.09.2021
Manufacturer: Виробник:	FDC Limited, Plot No. B-8, MIDC, Industrial Area, Waluj, 431 136, Dist Aurangabad, India ФДС Лімітед, Плот № Б-8, МІДС, Індустріал Ерія, Валудж, 431 136, Діст. Аурангабад, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності GMP №:	054/2023/GMP	dated: від:	20.06.2023

Analysis procedure results/ Результати проведення аналізу

No/ №	QUALITY PARAMETERS/ НАЗВА ПОКАЗНИКА	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Release / При випуску	Shelf-life / Протягом терміну придатності		
1.	Description	Granular loose powder - a mixture of white, pale-yellow and/or yellow granules of different sizes with the taste and smell of lemon		MC.p.1 In-House	Granular loose powder - a mixture of white, pale-yellow granules of different sizes with the taste and smell of lemon

CORPORATE OFFICE : 142-48, S.V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102,
Tel.: 91-22-3071 9100-399 / 2678 0652 / 2653 / 2656 ● Fax : 91-22-2678 6393 / 8123 / 1912
E-Mail : fdc@fdcindia.com ● Website : http://www.fdcindia.com
REGD. OFFICE : B-8 M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431 136.
Fax : 0240-554299, Tel.: 2566200, 2566301
E-Mail : waluj@fdcindia.com





FDC Limited

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

Factory : B-8, MIDC Industrial Estate, Waluj - 431 136, (Dist. Aurangabad) (CIN : L24239MH1940PLC003176)
Phone : 2566200, 2566301, Fax : 0240-2554299, E-mail : waluj@fdcindia.com

GRIPOUT HOT DRINK ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000232144	Page 2 of 7 Сторінка 2 з 7
--	---	-------------	---

No/ №	QUALITY PARAMETERS / НАЗВА ПОКАЗНИКА	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Release / При випуску	Shelf-life / Протягом терміну придатності		
	Опис	Гранульований сипучий порошок – суміш білих, блідо-жовтих та/або жовтих гранул різного розміру зі смаком та запахом лимона.		МК.п.1 Методика фірми	Гранульований сипучий порошок – суміш білих, блідо-жовтих гранул різного розміру зі смаком та запахом лимона.
2.	Identification/ Ідентифікація				
	A. Paracetamol	The retention time of the peak of Paracetamol in the chromatogram of the sample solution II, corresponds to the retention time of the peak of Paracetamol in the chromatogram of the standard solution prepared during "Assay".		p. 2 BP App. III D	Complies
	A. Парацетамол	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину II, відповідає часу утримання піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину, під час проведення випробування «Кількісне визначення».		п.2. BP App. III D.	Відповідає
	B. Pheniramine Maleate	The retention time of the peak of Pheniramine Maleate in the chromatogram of the sample solution I, corresponds to the retention time of the peak of Pheniramine Maleate in the chromatogram of the standard solution prepared during "Assay".		p. 2 BP App. III D	Complies
	B. Феніраміну малеат	Час утримування піку феніраміну малеат на хроматограмі випробовуваного розчину I, відповідає часу утримання піку феніраміну малеат на хроматограмі стандартного розчину, під час проведення випробування «Кількісне визначення».		п.2. BP App. III D.	Відповідає
	C. Phenylephrine hydrochloride	The retention time of the peak of Phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the sample solution I, corresponds to the retention time of the peak of Phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the standard solution prepared during "Assay".		p. 2 BP App. III D	Complies
	C. Фенілефрину гідрохлорид	Час утримування піку фенілефрину гідрохлорид на хроматограмі випробовуваного розчину I, відповідає часу		п.2. BP App. III D.	Відповідає

CORPORATE OFFICE : 142-48, S V. Road, Jogeshwan (W), Mumbai - 400 102,
Tel.: 91-22-3071 9100-399 / 2678 0652 / 2653 / 2656 ● Fax : 91-22-2678 6393 / 8123 / 1912
E-Mail : fdc@fdcindia.com ● Website : http://www.fdcindia.com

REGD. OFFICE : B-8 M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431 136.
Fax : 0240-554299. Tel.: 2566200, 2566301
E-Mail : waluj@fdcindia.com





FDC Limited

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

Factory : B-8, MIDC Industrial Estate, Waluj - 431 136. (Dist. Aurangabad) (CIN : L24239MH1940PLC003176)
Phone : 2566200, 2566301, Fax : 0240-2554299, E-mail : waluj@fdcindia.com

GRIPAUT HOT DRINK ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ		Certificate No.: Сертифікат №:		40000232144		Page 3 of 7 Сторінка 3 з 7	
No/ №	QUALITY PARAMETERS / НАЗВА ПОКАЗНИКА	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ		
		Release / При випуску	Shelf-life / Протягом терміну придатності				
		утримання піку фенілефрину гідрохлорид на хроматограмі стандартного розчину, під час проведення випробування «Кількісне визначення».					
	D. Ascorbic acid	The retention time of the peak of Ascorbic acid in the chromatogram of the sample solution I, corresponds to the retention time of the peak of Ascorbic acid in the chromatogram of the standard solution prepared during "Assay".		p. 2 BP App. III D	Complies		
	D. Кислота аскорбінова	Час утримування піку кислоти аскорбінової на хроматограмі випробовуваного розчину I, відповідає часу утримування піку кислоти аскорбінової на хроматограмі стандартного розчину, під час проведення випробування «Кількісне визначення».		p.2. BP App. III D.	Відповідає		
	E. Quinoline Yellow	In the UV spectrum of the sample solution should be observed a maximum wavelength (412 ± 3) nm.		p.2 BP App. II B	Complies		
	E. Хіноліновий жовтий	На УФ-спектрі випробовуваного розчину повинен спостерігатися максимум за довжини хвилі (412 ± 3) нм.		p.2 BP App. II B.	Відповідає		
3.	pH	3.0 - 5.0	2.5 - 5.0	BP App. V L	3.52		
	pH	3.0 - 5.0	2.5 - 5.0	BP App. V L	3.52		
4.	Average weight	6.0 g ± 10%		MC. p.4 In-House	6.1 g		
	Середня маса	6.0 г ± 10%		МК.п.4 методика фірми	6.1 г		
5.	Uniformity of weight	Not more than 2 of the individual weights should have deviate from the average weight by more than 7.5%. and none individual weight should have deviate by more than 15% of the average weight.		MC. p.5 BP App. XII CI	Complies		
	Однорідність маси	Не більше 2-х індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 7.5 % і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на 15 %.		•МК.п.5 BP App. XII CI	Відповідає		

CORPORATE OFFICE : 142-48, S.V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102.
Tel.: 91-22-3071 9100-399 / 2678 0652 / 2653 / 2656 • Fax: 91-22-2678 6393 / 8123 / 1912
E-Mail : fdc@fdcindia.com • Website : http://www.fdcindia.com

REGD. OFFICE : B-8 M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431 136.
Fax : 0240-554299, Tel.: 2566200, 2566301
E-Mail : waluj@fdcindia.com





FDC Limited

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

Factory : B-8, MIDC Industrial Estate, Waluj - 431 136. (Dist. Aurangabad) (CIN : L24239MH1940PLC003176)
Phone : 2566200, 2566301, Fax : 0240-2554299. E-mail : waluj@fdcindia.com

GRIPOUT HOT DRINK ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ		Certificate No.: Сертифікат №:		Page 4 of 7 Сторінка 4 з 7	
No/ №	QUALITY PARAMETERS / НАЗВА ПОКАЗНИКА	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Release / При випуску	Shelf-life / Протягом терміну придатності		
6.	Leak test	The signs of frustration of integrity: are not allowed in any of the 5 sachets /are allowed not more than 1 in 15 sachets.		MC.p.6 In-House	Complies
	Перевірка герметичності	Ознаки порушення герметичності: не допускаються в жодному з 5 пакетиків /допускаються не більше як в 1 з 15 пакетиків.		МК.п.6 методика фірми	Відповідає
7.	Water	Not more 2.0 %	Not more 3.5 %	MC.p.7 BP App. IX C	1.31 %
	Вода	Не більше 2.0 %	Не більше 3.5 %	МК.п.7 BP App. IX C	1,31 %
8.	Related substances: 4-aminophenol	Not more 0.1 %		MC.p.8 BP App. III D	0.0018 %
	Супровідні домішки: 4-амінофенол	Не більше 0.1 %		МК.п.8 BP App. III D	0,0018 %
9.	Uniformity of content: Paracetamol, Pheniramine Maleate, Phenylephrine hydrochloride	Individual content not more than one unit may outside the limits of 85- 115% of the average content. Individual content in any unit should not outside the limits of 75-125% of the average content.		MC.p.9 BP App. III D	108.5 % of Paracetamol 101.2 % of Pheniramine Maleate 111.5 % of Phenylephrine Hydrochloride
	Однорідність вмісту: парацетамолу, феніраміну малеату, фенілефрину гідрохлориду	Індивідуальний вміст не більше як в одній одиниці може виходити за межі 85- 115 % від середнього вмісту. Індивідуальний вміст в жодній одиниці не може виходити за межі 75-125 % від середнього вмісту.		МК.п.9 BP App. III D	108,5 % парацетамолу 101,2 % феніраміну малеату 111,5 % фенілефрину гідрохлориду

CORPORATE OFFICE : 142-48, S.V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102,
Tel.: 91-22-3071 9100-399 / 2678 0652 / 2653 / 2656 • Fax: 91-22-2678 6393 / 8123 / 1912
E-Mail : fdc@fdcindia.com • Website : http://www.fdcindia.com

REGD. OFFICE : B-8 M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431 136.
Fax : 0240-554299. Tel.: 2566200, 2566301
E-Mail : waluj@fdcindia.com





FDC Limited

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

Factory : B-8, MIDC Industrial Estate, Waluj - 431 136. (Dist. Aurangabad) (CIN : L24239MH1940PLC003176)
Phone : 2566200, 2566301, Fax : 0240-2554299, E-mail : waluj@fdcindia.com

GRIPAUT HOT DRINK ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ		Certificate No.: 40000232144 Сертифікат №:		Page 5 of 7 Сторінка 5 з 7	
No/ №	QUALITY PARAMETERS / НАЗВА ПОКАЗНИКА	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Release / При випуску	Shelf-life / Протягом терміну придатності		
10.	Assay			MC.p.10	
	a. Paracetamol	475.0 mg – 550.0 mg of Paracetamol (95.0 % – 110.0 % of the label claim)	450.0 mg – 550.0 mg of Paracetamol (90.0 % – 110.0 % of the label claim)	BP App. III D	504.8 mg (101.0 % of the label claim)
	b. Pheniramine Maleate	23.75 mg – 28.75 mg of Pheniramine Maleate (95.0 % – 115.0 % of the label claim)	22.50 mg – 28.75 mg of Pheniramine Maleate (90.0 % – 115.0 % of the label claim)	BP App. III D	24.4 mg (97.5 % of the label claim)
	c. Phenylephrine hydrochloride	9.5 mg – 12.0 mg of Phenylephrine hydrochloride (95.0 % – 120.0 % of the label claim)	9.0 mg – 12.0 mg of Phenylephrine hydrochloride (90.0 % – 120.0 % of the label claim)	BP App. III D	10.7 mg (106.6 % of the label claim)
	d. Ascorbic acid	190.0 mg – 220.0 mg of Ascorbic acid (95.0 % – 110.0 % of the label claim)	180.0 mg – 220.0 mg of Ascorbic acid (90.0 % – 110.0 % of the label claim)	BP App. III D	200.5 mg (100.2 % of the label claim)
	Кількісне визначення			МК.п.10	
	a. Парацетамол	475.0 мг – 550.0 мг парацетамолу (95.0 % – 110.0 % від заявленої кількості)	450.0 мг – 550.0 мг парацетамолу (90.0 % – 110.0 % від заявленої кількості)	BP App. III D	504.8 мг (101.0 % від заявленої кількості)
	b. Феніраміну малеат	23,75 мг – 28,75 мг феніраміну малеату (95,0 % – 115,0 % від заявленої кількості)	22,50 мг – 28,75 мг феніраміну малеату (90,0 % – 115,0 % від заявленої кількості)	BP App. III D	24,4 мг (97,5 % від заявленої кількості)
	c. Фенілефрину гідрохлорид	9,5 мг – 12,0 мг фенілефрину гідрохлориду (95,0 % – 120,0 % від заявленої кількості)	9,0 мг – 12,0 мг фенілефрину гідрохлориду (90,0 % – 120,0 % від заявленої кількості)	BP App. III D	10,7 мг (106,6 % від заявленої кількості)
	d. Кислота аскорбінова	190,0 мг – 220,0 мг аскорбінової кислоти (95,0 % –	180,0 мг – 220,0 мг аскорбінової кислоти (90,0 % –	BP App. III D	200,5 мг

CORPORATE OFFICE : 142-48, S.V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102,
Tel.: 91-22-3071 9100-399 / 2578 0652 / 2653 / 2656 • Fax: 91-22-2678 6393 / 8123 / 1912
E-Mail : fdc@fdcindia.com • Website : http://www.fdcindia.com

REGD. OFFICE : B-8 M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431 136.
Fax : 0240-554299 Tel.: 2566200, 2566301
E-Mail : waluj@fdcindia.com





FDC Limited

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

Factory : B-8, MIDC Industrial Estate, Waluj - 431 136. (Dist. Aurangabad) (CIN : L24239MH1940PLC003176)
Phone : 2566200, 2566301. Fax : 0240-2554299. E-mail : waluj@fdcindia.com

GRIPOUT HOT DRINK ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ		Certificate No.: Сертифікат №:		Page 6 of 7 Сторінка 6 з 7	
No/ №	QUALITY PARAMETERS / НАЗВА ПОКАЗНИКА	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Release / При випуску	Shelf-life / Протягом терміну придатності		
		110.0 % від заявленої кількості)	110.0 % від заявленої кількості)		(100.2 % від заявленої кількості)
11.	Microbiological Purity A. Test for total microbial count a. Total aerobic microbial count b. Total yeast and moulds count B. Test for specific microbial count <i>Escherichia coli</i>	Not more than 10 ¹ CFU/g. Not more than 10 ² CFU/g. Should be absent per 1 g.		MC.p.11 BP. App. XVI B and BP. App. XVI D.	Complies Complies Complies
	Мікробіологічна чистота A. Випробування на загальну кількість мікроорганізмів а. Загальне число аеробних мікроорганізмів b. Загальне число дріжджових і плісневих грибів B. Випробування на специфічні мікроорганізми <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ¹ КУО/г. Не більше 10 ² КУО/г. Повинні бути відсутні в 1 г.		МК.п.11 BP. App. XVI B. BP. App. XVI D	Відповідає Відповідає 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 : 142-4B, S.V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102,
Tel.: 91-22-3071 9100-399 / 2678 0652 / 2653 / 2656 • Fax : 91-22-2678 6393 / 8123 / 1912
E-Mail : fdc@fdcindia.com • Website : http://www.fdcindia.com

REGD. OFFICE : B-8 M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431 136.
Fax : 0240-554299, Tel.: 2566200, 2566301
E-Mail : waluj@fdcindia.com



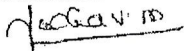


FDC Limited

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

Factory : B-8, MIDC Industrial Estate, Waluj - 431 136. (Dist. Aurangabad) (CIN : L24239MH1940PLC003176)
Phone : 2566200, 2566301, Fax : 0240-2554299, E-mail : waluj@fdcindia.com

GRIPOUT HOT DRINK ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	Certificate No.: Сертифікат №:	40000232144	Page 7 of 7 Сторінка 7 з 7
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

No/ №	QUALITY PARAMETERS / НАЗВА ПОКАЗНИКА	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Release / При випуску	Shelf-life / Протягом терміну 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 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 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, визначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.					
Name / Прізвище		M.R. Jadhav / М. Р. Джадхав		Manager QC / Менеджер КЯ	
Position of person responsible for batch release / Посада особи, що відповідає за випуск серії				FDC Limited, B-8 MIDC, Industrial Estate, Waluj, Aurangabad	
Signature of person responsible for batch release / Підпис особи, що відповідає за випуск серії					
Date of signature / Дата підписання		08.12.2023			

CORPORATE OFFICE

142-46, S.V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102.
Tel.: 91-22-3071 9100-399 / 2678 0652 / 2653 / 2656 • Fax: 91-22-2678 6393 / 8123 / 1912
E-Mail : fdc@fdcindia.com • Website : http://www.fdcindia.com

REGD. OFFICE

B-8 M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431 136.
Fax : 0240-554299, Tel.: 2566200, 2566301
E-Mail : waluj@fdcindia.com





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

26.01.2024

№ 3291/24/20

ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15361/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0831106

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000 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 17.01.2024 № 48/01.21-24/1.

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)

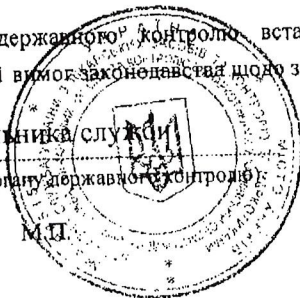
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.01.2024 № 94

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



GRIPOUT HOT DRINK ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	Certificate No.: Сертифікат №:	EEI24015A1	Page 1 of 6 Сторінка 1 з 6
--	-----------------------------------	------------	-------------------------------

**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ**

Product name: Назва продукції:	GRIPOUT HOT DRINK ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	Mfg. License No.: Вироб. Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/ F/G
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	powder for oral solution порошок для орального розчину		
Strength/potency: Сила дії/активності:	1 sachet 6 g contains: Paracetamol 500 mg, Pheniramine Maleate 25 mg, Phenylephrine Hydrochloride 10 mg, Ascorbic Acid 200 mg 1 пакетик 6 г містить: парацетамолу 500 мг, феніраміну малеату 25 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, аскорбінової кислоти 200 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	6 g in a sachet, 10 sachets in a carton box with Ukrainian and English languages labeling По 6 г у пакетик. По 10 пакетиків у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	EEI24015A1	Batch size: Розмір серії:	15 000 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	07/2024	Expiry date: Прид. до:	07/2026
Registration certificate No.: Регістраційне посвідчення №:	UA/15361/01/01	Unlimited from: Необмежено з:	10.09.2021
Manufacturer: Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited, Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P, TSHC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509 301, India Евертоген Лайф Сاینсес Лімітед, Плот №: Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (ЕМ), Махабубнагар, Телангана, ІН – 509 301, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності GMP №:	050/2024/GMP	dated: від:	23.05.2024

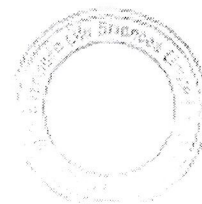
Analysis procedure results /

Результати проведення аналізу

No./ №	CONTROL PARAMETER / КОНТРОЛЬНИЙ ПАРАМЕТР	REQUIREMENTS / ВИМОГИ		METHOD / МЕТОД	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		At release / При випуску	During shelf-life / Протягом терміну придатності		
1.	Description	Granular loose powder - a mixture of white, pale-yellow and/or yellow granules of different sizes with the taste and smell of lemon. Red and/or orange individual granules are accepted.		MC.p.1 In-House	Complies
	Опис	Гранульований сипучий порошок - суміш білих, блідо-жовтих та/або жовтих гранул різного розміру зі смаком та запахом лимона. Допускаються продинки гранул червоного та/або оранжевого кольору.		МК.п.1 Методика фірми	Відповідає



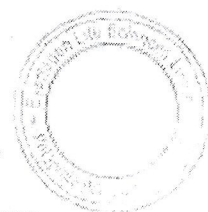
GRIPOUT HOT DRINK ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ		Certificate No.: Сертифікат №:		EEI24015A1	Page 2 of 6 Сторінка 2 з 6
No./ №	CONTROL PARAMETER / КОНТРОЛЬНИЙ ПАРАМЕТР	REQUIREMENTS / ВИМОГИ		METHOD / МЕТОД	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		At release / При випуску	During shelf-life / Протягом терміну придатності		
2.	Identification / Ідентифікація			MC, p.2; MK, p.2	
	A. Paracetamol	The retention time of the peak of Paracetamol in the chromatogram of the sample solution II, corresponds to the retention time of the peak of Paracetamol in the chromatogram of the standard solution prepared during "Assay".		p.2 BP App. III D.	Complies
	A. Парацетамол	Час утримування піку парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину II, відповідає часу утримання піку парацетамолу на хроматограмі стандартного розчину, під час проведення випробування «Кількісне визначення».		p.2 BP App. III D.	Відповідає
	B. Pheniramine Maleate	The retention time of the peak of Pheniramine Maleate in the chromatogram of the sample solution I, corresponds to the retention time of the peak of Pheniramine Maleate in the chromatogram of the standard solution prepared during "Assay".		p.2 BP App. III D.	Complies
	B. Феніраміну малеат	Час утримування піку феніраміну малеат на хроматограмі випробовуваного розчину I, відповідає часу утримання піку феніраміну малеат на хроматограмі стандартного розчину, під час проведення випробування «Кількісне визначення».		p.2 BP App. III D.	Відповідає
	C. Phenylephrine hydrochloride	The retention time of the peak of Phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the sample solution I, corresponds to the retention time of the peak of Phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the standard solution prepared during "Assay".		p.2 BP App. III D.	Complies
	C. Фенілефрину гідрохлорид	Час утримування піку фенілефрину гідрохлорид на хроматограмі випробовуваного розчину I, відповідає часу утримання піку фенілефрину гідрохлорид на хроматограмі стандартного розчину, під час проведення випробування «Кількісне визначення».		p.2 BP App. III D.	Відповідає
	D. Ascorbic acid	The retention time of the peak of Ascorbic acid in the chromatogram of the sample solution I, corresponds to the retention time of the peak of Ascorbic acid in the chromatogram of the standard solution prepared during "Assay".		p.2 BP App. III D.	Complies



GRIPOUT HOT DRINK ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ		Certificate No.: Сертифікат №:		EEI24015A1	Page 3 of 6 Сторінка 3 з 6
No./ №	CONTROL PARAMETER / КОНТРОЛЬНИЙ ПАРАМЕТР	REQUIREMENTS / ВИМОГИ		METHOD / МЕТОД	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		At release / При випуску	During shelf-life / Протягом терміну придатності		
	D. Кислота аскорбінова	Час утримування піку кислоти аскорбінової на хроматограмі випробовуваного розчину I, відповідає часу утримування піку кислоти аскорбінової на хроматограмі стандартного розчину, під час проведення випробування «Кількісне визначення».		p.2 BP App. III D	Відповідає
	E. Quinoline Yellow	In the UV spectrum of the sample solution should be observed a maximum wavelength (412 ± 3) nm.		p.2 BP App. II B	Complies
	E. Жовтий хіноліновий	На УФ-спектрі випробовуваного розчину повинен спостерігатися максимум за довжини хвилі (412 ± 3) nm.		p.2 BP App. II B	Відповідає
3.	pH	3.0 – 5.0	2.5 – 5.0	BP App. V L	4.21
	pH	3.0 – 5.0	2.5 – 5.0	BP App. V L	4.21
4.	Average weight	6.0 g ± 10%		MC. p.4 In-House	5.95 g
	Середня маса	6.0 г ± 10%		МК. п.4 методика фірми	5.95 г
5.	Uniformity of weight	Not more than 2 of the individual weights should have deviate from the average weight by more than 7.5%, and none individual weight should have deviate by more than 15% of the average weight.		MC. p.5 BP App. XII C1	Complies
	Однорідність маси	Не більше 2-х індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 7,5% і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на 15%.		МК.п.5 BP App. XII C1	Відповідає
6.	Leak test	The signs of frustration of integrity: are not allowed in any of the 5 sachets are allowed not more than 1 in 15 sachets.		MC.p.6 In-House	Complies
	Перевірка герметичності	Ознаки порушення герметичності: не допускаються в жодному з 5 пакетиків / допускаються не більше як в 1 з 15 пакетиків.		МК.п.6 методика фірми	Відповідає
7.	Water	Not more 2.0 %	Not more 3.5%	MC.p.7 BP App. IX C	1.06 %
	Вода	Не більше 2.0 %	Не більше 3.5%	МК.п.7 BP App. IX C	1.06 %
8.	Related substances: 4-aminophenol	Not more 0.1%		MC.p.8 BP App. III D	Not Detected



GRIPOUT HOT DRINK ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ		Certificate No.: Сертифікат №:		Page 5 of 6 Сторінка 5 з 6	
No./ №	CONTROL PARAMETER / КОНТРОЛЬНИЙ ПАРАМЕТР	REQUIREMENTS / ВИМОГИ		METHOD / МЕТОД	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		At release / При випуску	During shelf-life / Протягом терміну придатності		
	a. Paracetamol	475.0 mg – 550.0 mg парацетамолу (95.0 % – 110.0 % від заявленої кількості)	450.0 mg – 550.0 mg парацетамолу (90.0 % – 110.0 % від заявленої кількості)	BP App. III D	514.3 mg (102.9 % від заявленої кількості)
	b. Feniramine maleate	23.75 mg – 28.75 mg феніраміну малеату (95.0 % – 115.0 % від заявленої кількості)	22.50 mg – 28.75 mg феніраміну малеату (90.0 % – 115.0 % від заявленої кількості)	BP App. III D	25.13 mg (100.5 % від заявленої кількості)
	c. Fenilephrine hydrochloride	9.5 mg – 12.0 mg фенілефрину гідрохлориду (95.0 % – 120.0 % від заявленої кількості)	9.0 mg – 12.0 mg фенілефрину гідрохлориду (90.0 % – 120.0 % від заявленої кількості)	BP App. III D	10.1 mg (101.2 % від заявленої кількості)
	d. Ascorbic acid	190.0 mg – 220.0 mg аскорбінової кислоти (95.0 % – 110.0 % від заявленої кількості)	180.0 mg – 220.0 mg аскорбінової кислоти (90.0 % – 110.0 % від заявленої кількості)	BP App. III D	198.8 mg (104.6 % від заявленої кількості)
II.	Microbiological purity A. Test for total microbial count a. Total aerobic microbial count b. Total yeast and moulds count B. Test for specific microbial count <i>Escherichia coli</i> Мікробіологічна чистота А. Випробування на загальну кількість мікроорганізмів а. Загальне число аеробних мікроорганізмів б. Загальне число дріжджових і плісневих грибів	Not more 10^3 CFU/g. Not more 10^2 CFU/g. Should be absent per 1 g.		MC.p.II BP, App. XVI B and BP, App. XVI D.	Complies Complies Complies
		Не більше 10^3 КУО/г. Не більше 10^2 КУО/г.		МК.п.II BP, App. XVI B і BP, App. XVI D.	Відповідає Відповідає





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

вул. Бродівська, 5, м. Тернопіль, 46002, т. (0-352) 52-67-57, 25-08-59
E-mail: dls.te@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.01.2025

№ 1733/25/19

ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину; по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15361/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **EEI24015A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 13987

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 16.12.2024 № 68.

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 16.01.2025 № 2009-24

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.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Тарас ПРОНІВ

(ініціали та прізвище)

