

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP24000881

Дата /Date: 27.08.2024

Лікарський засіб: ГРИПГО® Таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці
Medicinal product: GRIPGO® tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton package in a carton box
Діючі речовини: Парацетамолу 500 мг
Кофеїну безводного 30 мг
Фенілефрину гідрохлориду 10 мг
Хлорфеніраміну maleату 2 мг
Active ingredients: Paracetamol 500 mg
Caffeine anhydrous 30 mg
Phenylephrine hydrochloride 10 mg
Chlorpheniramine maleate 2 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/7630/01/01 від 02.12.2020, термін дії регістраційного посвідчення: необмежений
Registration Certificate: № UA/7630/01/01, 02.12.2020; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 070/2023/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітampur, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd
Address of manufacturer: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1004576
Batch:

Розмір серії: 6000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 07/2024
D/M:

Дійсний до: 06/2028
D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Двоопуклі капсулоподібні таблетки білого кольору. White, capsule shaped biconvex tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамолу	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати (парацетамол).	Відповідає
	Кофеїн	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати (кофеїн).	Відповідає
	Фенілефрину гідрохлорид	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати (фенілефрину гідрохлорид).	Відповідає
	Хлорфеніраміну maleату	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати (хлорфеніраміну maleат).	Відповідає
	Identification Paracetamol	In the chromatograms of the Assay preparation & standard preparation the peaks of Paracetamol should have same retention times.	Complies
	Caffeine	In the chromatograms of the Assay preparation & standard preparation the peaks of Caffeine should have same retention times.	Complies

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHE/QA/009048/A000011-001

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 4

Вх. 0208
240225



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. №.:1210FP24000881

	Phenylephrine HCl	In the chromatograms of the Assay preparation & standard preparation the peaks of Phenylephrine HCl should have same retention times.	Complies
	Chlorpheniramine maleate	In the chromatograms of the Assay preparation & standard preparation the peaks of Chlorpheniramine Maleate should have same retention times.	Complies
3	Однорідність дозованих одиниць. Paracetamol Coffein Фенілефрину гідрохлорид Хлорфеніраміну малеату Uniformity of dosage units Paracetamol Caffeine Phenylephrine hydrochloride Chlorpheniramine maleate	AV ≤ L1, де L1=15.0 AV ≤ L1, де L1=15.0 AV ≤ L1, де L1=15.0 AV ≤ L1, де L1=15.0 AV ≤ L1, where L1=15.0 AV ≤ L1, where L1=15.0 AV ≤ L1, where L1=15.0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 minutes	06 хв 15 сек 06 min. 15 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) парацетамолу за 45 хв. Не менше 75 % (Q) кофеїну за 45 хв. Не менше 75 % (Q) фенілефрину гідрохлориду за 45 хв. Не менше 75 % (Q) хлорфеніраміну малеату за 45 хв. NLT 75 % (Q) of Paracetamol in 45 minutes NLT 75 % (Q) of Caffeine in 45 minutes NLT 75 % (Q) of Phenylephrine hydrochloride in 45 minutes NLT 75 % (Q) of Chlorpheniramine maleate in 45 minutes	100% - 100% 101% - 101% 101% - 101% 98% - 102% 100% - 100% 101% - 101% 101% - 101% 98% - 102%
6	Супровідні домішки Related substances	4-амінофенолу: Не більше 0,1 % 4-хлоранетанлід: Не більше 0.005 % 4-aminophenol: NMT 0.1 % 4-chloroacetanilid: NMT 0.005 %	Не виявлено Не виявлено Not Detected Not Detected
7	Кількісне визначення	При випуску: Від 475 мг до 525 мг парацетамолу в таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості). Від 28,5 мг до 31,5 мг кофеїну в таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості). Від 9,5 мг до 10,5 мг фенілефрину гідрохлориду в таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості). Ог 1,9 мг до 2,1 мг хлорфеніраміну малеату в таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості).	493,9 мг/таблетку 98,8 % 29,8 мг/таблетку 99,3 % 10,0 мг/таблетку 99,9 % 2,0 мг/таблетку 100,1 %



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. №.:1210FP24000881

		<i>Для терміну придатності:</i> Від 450 мг до 550 мг парацетамолу в одній таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості). Від 27 мг до 33 мг кофеїну в одній таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості). Від 9 мг до 11 мг фенілефрину гідрохлориду в одній таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості). От 1,8 мг до 2,2 мг хлорфеніраміну малеату в одній таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості). <i>At release:</i> 475 mg to 525 mg of Paracetamol per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim). 28.5 mg to 31.5 mg of Caffeine per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim). 9.5 mg to 10.5 mg of Phenylephrine hydrochloride per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim). 1.9 mg to 2.1 mg of Chlorpheniramine maleate per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim). <i>At shelf life:</i> 450 mg to 550 mg of Paracetamol per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim). 27 mg to 33 mg of Caffeine per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim). 9 mg to 11 mg of Phenylephrine hydrochloride per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim). 1.8 mg to 2.2 mg of Chlorpheniramine maleate per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim).	493.9 mg/tablet 98.8 % 29.8 mg/tablet 99.3 % 10.0 mg/tablet 99.9 % 2.0 mg/tablet 100.1 %
8	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1004576 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7630/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004576 complies with the requirements of MQC RC № UA/7630/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

27.08.2024

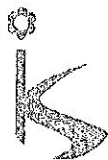
ДАТА 27.08.2024
(DATE)

KH19QA-0000482A000011-001

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 3 of 4



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. №:1210FP24000881

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Rakesh Sharma
R.R.
27/03/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.11.2024

№ 58600/24/26

ГРИПГО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці, по 10 картонних
упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7630/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004576

Кількість ввезеного лікарського засобу 32

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

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

Протокол візуального контролю від 30.09.2024 № 3305/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.11.2024 № 2194

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

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.11.2024

№ 63162/24/26П

ГРИГО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 картонних
упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7630/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1004576

Кількість ввезеного лікарського засобу 5786

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 27.11.2024 № 4098/5.

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

Начальник



(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

