



**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**

17.11.2023

№ 59762/23/26

ГРИПГО®

(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 необмежений

Серія лікарського засобу № 1002048 Кількість ввезеного лікарського засобу 18

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 26.10.2023 № 3309/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.11.2023 № 287
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 _____
(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)





**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**

17.11.2023

№ 59765/23/26П

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 № 1002048 Кількість ввезеного лікарського засобу 5734


Виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 № .

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

Начальник 
(посада або посада спеціального контролю)


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

*Вхідний номер 0567
длг 05.01.24*


"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228


«ГЛЕДФАРМ
ЛТД»
Ідентифікаційний
код 20075891
ДЛЯ
СЕРТИФІКАТІВ



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. № : 1210FP23000613
Дата /Date: 23.09.2023

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 малеату 2 мг
Active ingredients:	Paracetamol 500 mg Caffeine anhydrous 30 mg Phenylephrine hydrochloride 10 mg Chlorpheniramine maleate 2 mg
Ресеграційне посвідчення: Registration Certificate:	№ UA/7630/01/01 від 02.12.2020, термін дії ресеграційного посвідчення: необмежений
Ліцензія на виробництво №:	№ UA/7630/01/01, 02.12.2020; Registration Certificate validity is unlimited
Сертифікат GMP №:	25/61/2018
Виробник:	040/2019/GMP
Адреса виробника:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія Плот № М-3, Індор Спешал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, 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

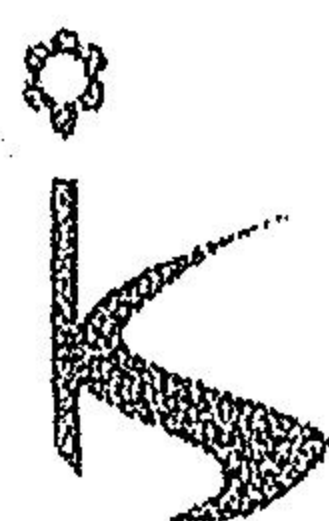
Серія: № 1002048	Розмір серії: 6000 уп.	Дата виг.: 08/2023	Дійсний до: 07/2027
Batch:	Batch Size:	D/M:	D/E:

№	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 Парацетамол Caffeine	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати (парацетамол). Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати (кофеїн). Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати (фенілефрину гідрохлорид). Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати (хлорфеніраміну малеат). In the chromatograms of the Assay preparation & standard preparation the peaks of Paracetamol should have same retention times. In the chromatograms of the Assay preparation & standard preparation the peaks of Caffeine should have same retention times.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 4



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



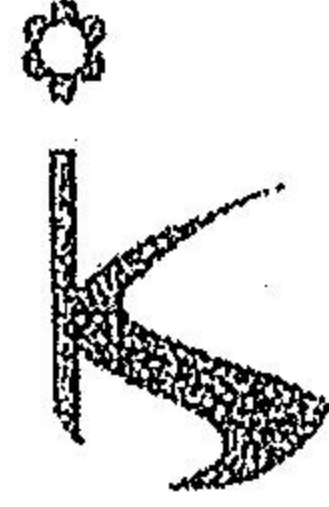
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. №.: 1210FP23000613

	<i>Phenylephrine HCl</i>	In the chromatograms of the Assay preparation & standard preparation the peaks of Phenylephrine HCl should have same retention times.	Complies
	<i>Chlorpheniramine maleate</i>	In the chromatograms of the Assay preparation & standard preparation the peaks of Chlorpheniramine Maleate should have same retention times.	Complies
3	<p>Однорідність дозованих одиниць. <i>Парацетамол</i> <i>Кофеїн</i> <i>Фенілефрину гідрохлорид</i> <i>Хлорфеніраміну малеату</i></p> <p>Uniformity of dosage units <i>Paracetamol</i> <i>Caffeine</i> <i>Phenylephrine hydrochloride</i> <i>Chlorpheniramine maleate</i></p>	<p>$AV \leq L1$, де $L1=15.0$ $AV \leq L1$, де $L1=15.0$ $AV \leq L1$, де $L1=15.0$ $AV \leq L1$, де $L1=15.0$</p> <p>$AV \leq L1$, where $L1=15.0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$</p>	<p>Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає</p> <p>Complies Complies Complies Complies</p>
4	<p>Розпадання</p> <p>Disintegration</p>	<p>Не більше 15 хв</p> <p>Not more than 15 minutes</p>	<p>03 хв 38 сек</p> <p>03 min. 38 sec.</p>
5	<p>Розчинення</p> <p>Dissolution</p>	<p>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.</p> <p>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</p>	<p>97% - 102% 100% - 100% 101% - 101% 103% - 104%</p> <p>97% - 102% 100% - 100% 101% - 101% 103% - 104%</p>
6	<p>Супровідні домішки</p> <p>Related substances</p>	<p>4-амінофенолу. Не більше 0,1 % 4-хлорацетанлід. Не більше 0,005 %</p> <p>4-aminophenol: NMT 0.1 % 4-chloroacetanilid: NMT 0.005 %</p>	<p>Не виявлено</p> <p>Не виявлено</p> <p>Not Detected</p> <p>Not Detected</p>
7	Кількісне визначення	<p>При випуску:</p> <p>Від 475 мг до 525 мг парацетамолу в таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості).</p> <p>Від 28,5 мг до 31,5 мг кофеїну в таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості).</p> <p>Від 9,5 мг до 10,5 мг фенілефрину гідрохлориду в таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості).</p> <p>От 1,9 мг до 2,1 мг хлорфеніраміну малеату в таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості).</p>	<p>494.2 мг/таблетку 98.8%</p> <p>30.0 мг/таблетку 100.0 %</p> <p>10.1 мг/таблетку 100.8%</p> <p>2.0 мг/таблетку 102.4 %</p>



Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575



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. №.: I210FP23000613

		<p><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).</p> <p><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).</p> <p><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).</p>	
8	Мікробіологічна чистота*	<p>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10³ КУО/г</p> <p>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10³ КУО/г.</p> <p>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.</p> <p>Total aerobic microorganisms (ТАМС) – NMT 10³ CFU/g.</p> <p>Total Yeast & Mould Count (ГУМС) – NMT 10³ CFU/g.</p> <p><i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.</p>	<p>< 10 КУО/г</p> <p>< 10 КУО/г</p> <p>Відсутність/г</p> <p>< 10 CFU/g</p> <p>< 10 CFU/g</p> <p>Absent/g</p>
	Microbiological purity*		

* 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.

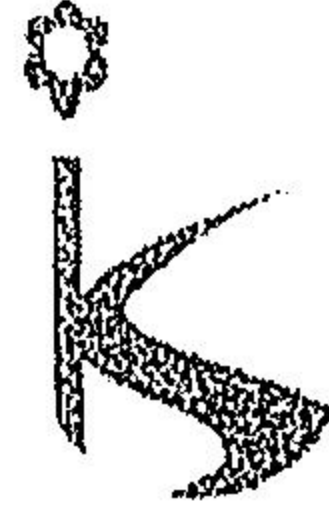
ВИСНОВОК: Серія № 1002048 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7630/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002048 complies with the requirements of MQC RC № UA/7630/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020
 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575



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. №.:1210FP23000613

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 досяє 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
RS
23/09/2023

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

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

Vinlesh Jivedi
Vinlesh
23/09/2023



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 4 of 4