



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

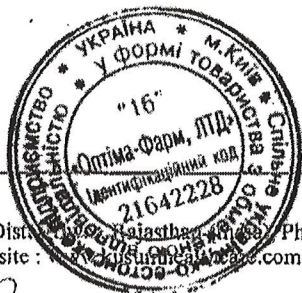
A.R. № FG/1058/20
Дата/Date 28.08.2020

Лікарський засіб: **ГРИПОГО®** Таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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

Регістраційне посвідчення: № UA/7630/01/01 від 17.02.2016, термін дії реєстраційного посвідчення до: 17.02.2021 року
 Registration Certificate: № UA/7630/01/01, 17.02.2016; Registration Certificate valid till: 17.02.2021
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP
 Виробник: Куесум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Аївар (Раджастан), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2002798 Розмір серії: 6000уп. Дата виг.: 07/2020 Дійсний до: 06/2024
 Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Results
1	Описание Description	Двояковыпуклые таблетки капсулообразной формы белого цвета. White, capsule shaped biconvex tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Paracetamol Coffein Фенилэфрина гидрохлорид Хлорфенирамина малеат Identification Paracetamol Caffeine Phenylephrine HCl Chlorpheniramine maleate	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытываемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать (парацетамол). Время удерживания основного пика на хроматограммах испытываемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать (кофеин). Время удерживания основного пика на хроматограммах испытываемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать (фенилэфрина гидрохлорид). Время удерживания основного пика на хроматограммах испытываемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать (хлорфенирамина 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. In the chromatograms of the Assay preparation & standard preparation the peaks of Phenylephrine HCl should have same retention times. In the chromatograms of the Assay preparation & standard preparation the peaks of Chlorpheniramine Maleate should have same retention times.	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies Complies
3	Однородность дозированных единиц. Парацетамол Кофеин Фенилэфрина гидрохлорид Хлорфенирамина малеат Uniformity of dosage units Paracetamol Caffeine	AV ≤ L1, где L1=15.0 AV ≤ L1, где L1=15.0 AV ≤ L1, где L1=15.0 AV ≤ L1, где L1=15.0 AV ≤ L1, where L1=15.0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies



Handwritten signatures and notes at the bottom of the page.



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



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®
Серія: № 2002798

tablets; 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton package in a carton box

Batch:

	Phenylephrine hydrochloride Chlorpheniramine maleate	AV ≤ L1, where L1=15.0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Complies Complies
4	Розпадаємость Disintegration	Не более 15 мин Not more than 15 minutes	Обмин 42сек 06min 42sec
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) парацетамола за 45 мин. Не менее 75 % (Q) кофеина за 45 мин. Не менее 75 % (Q) фенилэфрина гидрохлорида за 45 мин. Не менее 75 % (Q) хлорфенирамина малеата за 45 мин. 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	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies Complies
6	Сопутствующие примеси Related substances	<u>4-аминофенол.</u> Не более 0,1 % <u>4-хлорацетанилид.</u> Не более 0,005 % <u>4-aminophenol:</u> NMT 0.1 % <u>4-chloroacetanilid:</u> NMT 0.005 %	Не обнаружено Не обнаружено Not detected Not detected
7	Количественное определение	<i>При выпуске:</i> От 475 мг до 525 мг парацетамола в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества). От 28,5 мг до 31,5 мг кофеина в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества). От 9,5 мг до 10,5 мг фенилэфрина гидрохлорида в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества). От 1,9 мг до 2,1 мг хлорфенирамина малеата в таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества). <i>Для срока годности:</i> От 450 мг до 550 мг парацетамола в одной таблетке (90,0-110,0 % от заявленного количества). От 27 мг до 33 мг кофеина в одной таблетке (90,0-110,0 % от заявленного количества). От 9 мг до 11 мг фенилэфрина гидрохлорида в одной таблетке (90,0-110,0 % от заявленного количества). От 1,8 мг до 2,2 мг хлорфенирамина малеата в одной таблетке (90,0-110,0 % от заявленного количества). <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).	493.03мг/таб 98.61% 29.9мг/таб 99.67% 9.99мг/таб 99.90% 1.989мг/таб 99.45% 493.03mg/tab 98.61% 29.9mg/tab 99.67% 9.99mg/tab 99.90% 1.989mg/tab 99.45%





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ГРИПГО® Таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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
 Серія: № 2002798
 Batch:

8	Мікробіологічна чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (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.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* 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 № 2002798

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7630/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002798

complies with the requirements of MQC-RC № UA/7630/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)
 Sandeep Kumar Mishra

ДАТА 28.08.2020
 (DATE)

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 проведена контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку країни імпортера. 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration dossier of the importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

28/08/2020
 Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager
 A-Sahio

Менеджер відділу забезпечення якості
 Quality Assurance group manager
 P. K. Gupta





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.01.2021

№ 1862/21/26

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 17.02.2021

Серія лікарського засобу № 2002798

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 16.12.2020 № 4096/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

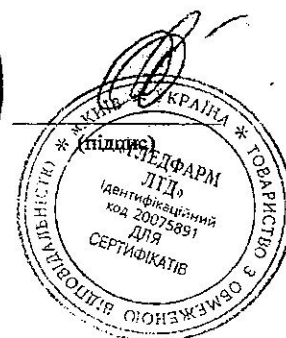
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.01.2021 № 0160

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.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)