



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

02.07.2024

№ 33948/24/26

ГРИПГО ХОТМІКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини, по 5 г у саше; по 10 саше у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17055/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003559

Кількість ввезеного лікарського засобу 66

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 11.05.2024 № 1594/2.

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 01.07.2024 № 1338

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 державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вручено описом на адресу Серія 1003559



**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

02.07.2024

№ 33955/24/26П

ГРИПГО ХОТМІКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини, по 5 г у саше, по 10 саше у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид інкування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17055/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003559

Кількість ввезеного лікарського засобу 6578

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 02.07.2024 № 2229/2.

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)



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

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1210FP24000323
Дата/Date 08.04.2024

Лікарський засіб:
ГРИПГО ХОТМІКС® (гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини, по 5 г у саше, по 10 саше у картонній упаковці)

Medicinal product:
GRIPGO HOTMIX® (granules for oral solution with blackcurrant flavor, 5 g in a sachet, 10 sachets in a carton pack)

Діючі речовини:
Парацетамолу 750 мг
Фенілефрину гідрохлориду 10 мг
Кислоти аскорбінової, покритої
у перерахуванні на кислоту аскорбінову 60 мг

Active ingredients:
Paracetamol 750 mg
Phenylephrine hydrochloride 10 mg
Ascorbic acid coated equivalent to ascorbic acid 60 mg

Ресстраційне посвідчення:
Registration Certificate: № UA/17055/01/01 від 10.11.2023, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений

Ліцензія на виробництво №:
№ UA/17055/01/01, 10.11.2023; Registration Certificate validity is unlimited

Сертифікат GMP №:
28/31/2018

Виробник:
070/2023/GMP

Адреса виробника:
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Плот № М-3, Індор Спеція Економік Зон, 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: № 1003559
Batch:

Розмір серії: 7000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 03/2024
D/M:

Дійсний до: 02/2027
D/E:

№	Показник якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Гранульований порошок від світло-фіолетового до фіолетового кольору з включенням білих гранул різної форми. Granulated powder from light purple to purple colored with inclusion of white granules of various shape.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамол і Фенілефрину гідрохлорид Кислота аскорбінова Випробування на ідентифікацію барбітків індигокарміну і кармоїзину	Час утримування піку парацетамолу і піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. Час утримування піку кислоти аскорбінової на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку кислоти аскорбінової на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування піків індигокарміну і кармоїзину на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, повинен співпадати.	Відповідає Відповідає Відповідає

Regd. 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. № 1210FP24000323

№	Показник якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results
	Identification <i>Paracetamol and Phenylephrine hydrochloride</i>	The retention time of the Paracetamol and Phenylephrine peak in the chromatogram of sample solution correspond to that of the Paracetamol peak and Phenylephrine peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	<i>Ascorbic Acid</i>	The retention time of the Ascorbic acid peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of the Ascorbic acid peak in the chromatogram of standard solution.	Complies
	<i>Color identification test for Indigo Carmine and Carmoisine</i>	The retention time of the Indigo Carmine and Carmoisine peaks in the chromatogram of sample solution should corresponds to that of the Indigo Carmine and Carmoisine peaks in the chromatogram of Indigo Carmine and Carmoisine solution.	Complies
3	Середня маса вмісту саше Average fill weight	5,0 г ± 5% (4,75 г – 5,25 г) 5.0 g ± 5% (4.75 g – 5.25 g)	5.0 г 5.0 g
4	pH	<i>При випуску</i> 2,7-4,7 <i>На термін придатності</i> 2,5 – 5,0	4.2
	pH	<i>At release</i> 2.7-4.7 <i>At shelf life:</i> 2.5-5.0	4.2
5	Зовнішній вигляд розчину Appearance of solution	Розчин фіолетового кольору Purple colored solution	Відповідає Complies
6	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$; $AV \leq L1$, where $L1=15,0$	Відповідає Complies
7	Кількісне визначення <i>Парацетамол</i>	<i>При випуску:</i> 95,0% - 105,0% від заявленої кількості (712,5 мг - 787,5 мг в 1 саше)	100,6% (754.6 мг)
	<i>Фенілефрину гідрохлорид</i>	Від 95,0% до 105,0% від заявленої кількості (Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 саше)	96.1 % (9.6 мг)
	<i>Кислота аскорбінова</i>	95,0% - 105,0% від заявленої кількості (57,0 мг - 63,0 мг в 1 саше)	99.9 % (60.0 мг)
	<i>Парацетамол</i>	<i>На термін придатності:</i> Від 90,0% - 110,0% від заявленої кількості (Від 675,0 мг до 825,0 мг в 1 саше)	
	<i>Фенілефрину гідрохлорид</i>	Від 90,0% - 110,0% від заявленої кількості (Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 саше)	
	<i>Кислота аскорбінова</i>	90,0-110,0% від заявленої кількості (Від 54,0 мг до 66,0 мг в 1 саше)	

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

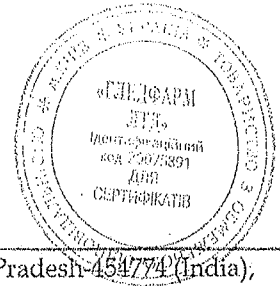
KHP/QA/000048/A000011-001

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

Page 2 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. № 1210FP24000323

№	Показник якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
	Assay <i>Paracetamol</i>	<i>At release:</i> 95.0% - 105.0% of label claim (712.5 mg – 787.5 mg in 1 sachet)	100.6% (754.6 mg)
	<i>Phenylephrine hydrochloride</i>	95.0%- 105.0% of label claim (9.5 mg - 10.5 mg in 1 sachet)	96.1 % (9.6 mg)
	<i>Ascorbic Acid</i>	95.0%- 105.0% of label claim (57.0 mg – 63.0 mg in 1 sachet)	99.9 % (60.0 mg)
	<i>Paracetamol</i>	<i>At shelf life:</i> 90.0% - 110.0% of label claim (675.0 mg – 825.0 mg in 1 sachet)	
	<i>Phenylephrine hydrochloride</i>	90.0%- 110.0% of label claim (9.0 mg – 11.0 mg in 1 sachet)	
	<i>Ascorbic Acid</i>	90.0%- 110.0% of label claim (54.0 mg – 66.0 mg in 1 sachet)	
8	Супровідні домішки Related substances	<i>При випуску:</i> 4-амінофенол - не більше 0,05% 4-хлорацетанлід - не більше 0,001% Максимальна неідентифікована домішка - не більше 0,15% Сума домішок - не більше 0,5% <i>На термін придатності:</i> 4-амінофенол - не більше 0,1% 4-хлорацетанлід - не більше 0,001% Максимальна неідентифікована домішка - не більше 0,25% Сума домішок - не більше 1,0% <i>At release:</i> 4-Amino phenol - NMT 0.05% 4-chloroacetanilide - NMT 0.001% Highest unknown impurity - NMT 0.15% Total impurities: NMT 0.5 % <i>At shelf life:</i> 4-Amino phenol - NMT 0.1% 4-chloroacetanilide - NMT 0.001% Highest unknown impurity - NMT 0.25% Total impurities: NMT 1.0 %	Не обнаружено Не обнаружено ниже неучитываемого предела Не обнаружено Not Detected Not Detected Below disregard limit Not Detected
9	Залишкова кількість органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол - не більше 5000 ppm 2-propanol - NMT 5000 ppm	4083 ppm 4083 ppm

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

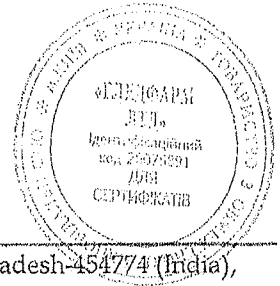
KHP/QA/000048/A000011-001

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. № 1210FP24000323

№	Показник якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
10	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджкових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (ТАМС) - NMT 10 ³ cfu/g. Total combined yeasts/ moulds count (ТУМС) - NMT 10 ² cfu/g Escherichia coli absent per 1 g	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* – контроль мікробіологічна чистота проводиться для перших 3 серій потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier

ВИСНОВОК: Серія № 1003559 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17055/01/01
 CONCLUSION: Batch № 1003559 complies with the requirements of MQC RC № UA/17055/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY)

ДАТА 08/04/2024 (DATE)

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 dossier 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)

Nand Kumar

08.04.2024

Уповноважена особа, що здійснює
 сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Sachin Kumar

12/04/2024

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

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

KHP/QA/000048/A000011-001

Page 4 of 4