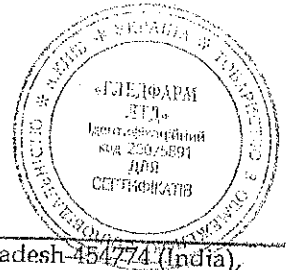




Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



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. № 1210FP24000333
Дата/Date: 06.04.2024

Лікарський засіб: ГРИПГО
ХОТМІКС®
Medicinal product: GRIPGO
HOTMIX®
Діючі речовини:

(гранули для орального розчину зі смаком лимона, по 5 г у саше, по 10 саше у картонній упаковці)
(granules for oral solution with lemon flavor, 5 g in a sachet, 10 sachets in a carton pack)

Active ingredients:

Парацетамолу 750 мг
Фенілефрину гідрохлориду 10 мг
Кислоти аскорбінової покритої,
у перерахуванні на кислоту аскорбінову 60 мг
Paracetamol 750 mg
Phenylephrine hydrochloride 10 mg
Ascorbic acid coated equivalent to ascorbic acid 60 mg

Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:

№ UA/16502/01/01 від 03.10.2022, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/16502/01/01, 03.10.2022; Registration Certificate valid is unlimited
28/31/2018
040/2019/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд
Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья
Прадеш, Пін 454774, Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya
Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1003583
Batch: No.

Розмір серії: 7000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 03/2024
D/M;

Дійсний до: 02/2027
D/E:

| № | Показник якості Tests | Вимоги Requirements | Результат аналізу Results |
|---|--|---|--|
| 1 | Опис Description | Гранульований порошок від світло-жовтого до жовтого кольору з включенням білих гранул різної форми. Granulated powder from light yellow to yellow colored with inclusion of white granules of various shape. | Відповідає Complies |
| 2 | Ідентифікація Парацетамол і Фенілефрину гідрохлорид Кислота аскорбінова Випробування на ідентифікацію бареліка хінолінового жовтого Identification Paracetamol and Phenylephrine hydrochloride Ascorbic Acid | Час утримування піку парацетамолу і піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. Час утримування піку кислоти аскорбінової на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку кислоти аскорбінової на хроматограмі стандартного розчину. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (414 ± 3) нм The retention time of the Paracetamol peak and Phenylephrine peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Paracetamol peak and Phenylephrine peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay. The retention time of the Ascorbic acid peak in the chromatogram of the | 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

Dr. An. S0432
05.12.24



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. № 1210FP2400333

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | sample solution corresponds to that of the Ascorbic acid peak in the chromatogram of standard solution. | |
| | <i>Color identification test for Quinoline Yellow</i> | The Solution should exhibit λ max at (414 ± 3) nm. | Complies |
| 3 | Середня маса вмісту саше Average fill weight | 5,0 г \pm 5% (4,75 г – 5,25 г) 5.0 g \pm 5% (4.75 g – 5.25 g) | 5.00 г 5.00 g |
| 4 | pH | <i>При випуску</i> 2,7-4,7 <i>Протягом терміну придатності</i> 2,5 – 5,0 <i>At release</i> 2.7-4.7 <i>At shelf life:</i> 2.5-5.0 | 3.5 3.5 |
| 5 | Зовнішній вигляд розчину Appearance of solution | Розчин жовтого кольору Yellow 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>Фенілефрину гідрохлорид</i> <i>Кислота аскорбінова</i> <i>Парацетамол</i> <i>Фенілефрину гідрохлорид</i> <i>Кислота аскорбінова</i> Assay <i>Paracetamol</i> <i>Phenylephrine hydrochloride</i> <i>Ascorbic Acid</i> <i>Paracetamol</i> | <i>При випуску:</i> 95,0% - 105,0% від заявленої кількості (712,5 мг - 787,5 мг в 1 саше) Від 95,0% до 105,0% від заявленої кількості (Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 саше) 95,0% - 105,0% від заявленої кількості (57,0 мг - 63,0 мг в 1 саше) <i>Протягом терміну придатності:</i> Від 90,0% - 110,0% від заявленої кількості (Від 675,0 мг до 825,0 мг в 1 саше) Від 90,0% - 110,0% від заявленої кількості (Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 саше) 90,0-110,0% від заявленої кількості (Від 54,0 мг до 66,0 мг в 1 саше) <i>At release:</i> 95.0% - 105.0% of label claim (712.5 mg – 787.5 mg in 1 sachet) 95.0%- 105.0% of label claim (9.5 mg - 10.5 mg in 1 sachet) 95.0%- 105.0% of label claim (57.0 mg – 63.0 mg in 1 sachet) <i>At shelf life:</i> 90.0% - 110.0% of label claim (675.0 mg – 825.0 mg in 1 sachet) | 100.6 % (754.1 мг в 1 саше) 99.8 % (10.0 мг в 1 саше) 100.7% (60.4 мг в 1 саше) 100.6% (754.1 mg in 1 sachet) 99.8 % (10.0 mg in 1 sachet) 100.7 % (60.4 mg in 1 sachet) |

KIPPC/A/000018/A000011-001

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
 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. № 1210FP2400333

| | | | |
|----|---|--|--|
| | <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-хлорацетанілід - не більше 0,001% Максимальна неідентифікована домішка - не більше 0,15% Сума домішок - не більше 0,5% <i>Протягом терміну придатності:</i> 4-амінофенол - не більше 0,1% 4-хлорацетанілід - 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 % | 0.0003% Не об'явлено ниже неучитываемого 0.0003% 0.0003% Not Detected Below disregard limit 0.0003% |
| 9 | Залишкова кількість органічних розчинників Residual solvents | 2-пропанол - не більше 5000 ppm 2-propanol - NMT 5000 ppm | 4146 ppm 4146 ppm |
| 10 | Мікробіологічна чистота * Microbiological purity * | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) - NMT 10 ³ cfu/g Total combined yeasts/ moulds count (TYMC) - NMT 10 ² cfu/g <i>Escherichia coli</i> 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.
 * 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:
CONCLUSION:

Серія № 1003583
Batch № 1003583

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16502/01/01
complies with the requirements of MQC RC № UA/16502/01/01

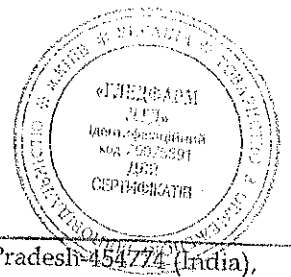
KIP/QA/000048/A000011-001

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, Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. № 1210FP24000333

РАНАТАВ
АНАЛИЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY) *[Signature]* 06.04.2024

ДАТА 06.04.2024
(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 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 дощує 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)

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

[Signature] Pankaj Sharma
[Signature] PS
06/04/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

[Signature] Vinlesh Khandel
[Signature] Vinlesh
06/04/2024