



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № KPF2000179

Дата/Date: 24.07.2020

Лікарський засіб: ГРІПГО
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
Кислоту аскорбінову покриту
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:

№ UA/16502/01/01 від 22.12.2017, термін дії реєстраційного посвідчення до: 22.12.2022 року

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

№ UA/16502/01/01, 22.12.2017; Registration Certificate valid till: 22.12.2022
28/31/2018
040/2019/GMP

Manufactured by:
Address of manufacturer:

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: № 2002678
Batch:No.

Розмір серії: 7000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 06/2020
D/M:

Дійсний до: 05/2022
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 барвника хінолінового жовтого Identification Paracetamol and Phenylephrine hydrochloride	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. 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.	Відповідає Відповідає Відповідає 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

Dr. An. N. Chavhan sig 12.03.2021



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pitham Pur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),

Ph. 07292-258300, Email: info@kusumhealthcare.com, Website: www.kusumhealthcare.com

CIN No. : U65929DL1997PTC085780

A.R. № KPFP2000179

	<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 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)	4.9 г 4.9 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	3.4 3.4
5	Зовнішній вигляд розчину Appearance of solution	Розчин жовтого кольору Yellow colored solution	Відповідає Complies
6	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$, де $LI=15,0$; $AV \leq LI$, where $LI=15.0$	Відповідає Complies
7	Кількісне визначення Парацетамол Фенілефрину гідрохлорид Кислота аскорбінова Парацетамол Фенілефрину гідрохлорид Кислота аскорбінова Assay Paracetamol Phenylephrine hydrochloride Ascorbic Acid Paracetamol	<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)	98.7% (740.4 мг) 97.9% (9.8 мг) 101.1% (60.6 мг) 98.7% (740.4 мг) 97.9% (9.8 мг) 101.1% (60.6 мг)

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

A.R. № KPFP2000179

	<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% <i>Сума домішок - не більше 0,5%</i> <i>Протягом терміну 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 ниже неучитываемого предела Not Detected Not Detected Below Disregard Limit Below Disregard Limit
9	Залишкова кількість органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол - не більше 5000 ppm 2-propanol - NMT 5000 ppm	2526 ppm 2526 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.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутність/1г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent per 1g

* 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 № 2002678 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16502/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002678 complies with the requirements of MQC RC № UA/16502/01/01

Vijayashah
 АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)
S. S. S.
 24.07.2020

ДАТА 24.07.2020
 (DATE)

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

A.R. № KPFP2000179

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє 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 of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Снігіншду Зіндівартама
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

[Signature]
24.07.2020

RAJKUMAR PATEL
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

[Signature]
28.07.2020



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

Page 4 of 4



ДЕРЖСЛУЖБА
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

22.10.2020

№ 56540/20/26П

ГРИГО ХОТМІКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину зі смаком лимона по 5 г у саше, по 10 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16502/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2022

Серія лікарського засобу № 2002678

Кількість ввезеного лікарського засобу 23

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 08.10.2020 № 3040/19.

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)