



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.09.2022

№ 38387/22/26

ГРИГО ХОТМІКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину зі смаком полуниці; по 5 г у саше; по 10 саше у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16501/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.11.2023

Серія лікарського засобу № 2005686

Кількість ввезеного лікарського засобу 6517

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 № .

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 20.09.2022 № 447

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 органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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. № : KPFP2200255

Дата /Date: 21.06.2022

Лікарський засіб: ГРИПГО
ХОТМІКС®

Medicinal product: GRIPGO
HOTMIX®

Діючі речовини:

Active ingredients:

Реєстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

Серія: № 2005686

Batch:No.

Розмір серії: 7000 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 05/2022

D/M:

Дійсний до: 04/2024

D/E:

№	Показник якості Tests	Вимоги Requirements	Результат аналізу Results
1	Опис	Гранульований порошок від світло-рожевого до рожевого кольору з включенням білих гранул різної форми. Granulated powder from light pink to pink color with inclusion of white granules of various shape.	Відповідає Complies
	Випробування на ідентифікацію барвірка понсо 4R 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 (508 ± 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



Вх. ак. Б.С. 07 Сіг 17.10.2022 70



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

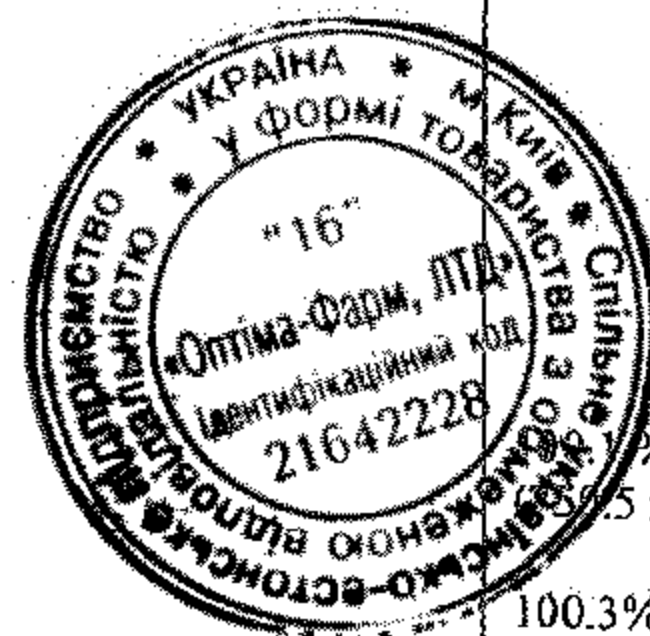


Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com

CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. № KPFP2200255

	<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
	Colour identification test for ponceau 4R	The Solution should exhibit λ max at (508 ± 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)	5.0 г 5.0 g
4	pH	При випуску 2,7-4,7 Протягом терміну придатності 2,5 – 5,0 At release 2.7-4.7 At shelf life: 2.5-5.0	3.4 3.4
5	Зовнішній вигляд розчину Appearance of solution	Розчин рожевого кольору Pink 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	При випуску: 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) Протягом терміну придатності: 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) At release: mg in 1 sachet 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) At shelf life: 90.0% - 110.0% of label claim (675.0 mg – 825.0 mg in 1 sachet)	100.1 % (750.5 мг в 1 саше) 100.3% (10.0 мг в 1 саше) 100.8% (60.5 мг в 1 саше) 100.1% (750.5 mg in 1 sachet) 100.3% (10.0 mg in 1 sachet) 100.8% (60.5 mg in 1 sachet)





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. № KPFP2200255

	<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 %	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	3530 ppm 3530 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 (ТАМС) - NMT 10 ³ cfu/g Total combined yeasts/ moulds count (ТУМС) - NMT 10 ² cfu/g <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/Ig

* 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 № 2005686 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16501/01/01

CONCLUSION: Batch № 2005686 complies with the requirements of MQC RC № UA/16501/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

21.06.2022



ДАТА
(DATE)



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. № KPFP2200255

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».

Rajesh Sharma
21.06.2022

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

[Signature]
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Vandana Jindal

