

34



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

29.09.2022

№ 40204/22/26

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 № **2005670**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6786

Виробник

Кусум Хелікер 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)

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 28.09.2022 № 415

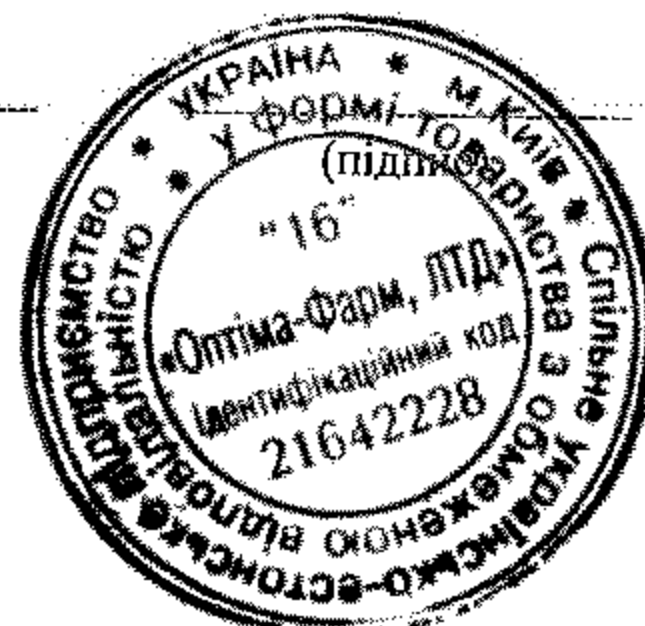
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

М.П.



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. № KPFP2200213
Дата/Date: 21.06.2022

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
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

Реєстраційне посвідчення:

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

Registration Certificate:

№ UA/16502/01/01, 22.12.2017; Registration Certificate valid till: 22.12.2022

Ліцензія на виробництво №:

28/31/2018

Сертифікат GMP №:

040/2019/GMP

Виробник:

Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд

Адреса виробника:

Плот № М-3, Индор Спешел Ікономік Зоун, 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: № 2005670
Batch:No.

Розмір серії: 7000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 04/2022
D/M:

Дійсний до: 03/2024
D/E:

№	Показник якості Tests	Вимоги Requirements	Результат аналізу Results
1	Опис	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
	Ідентифікація Парацетамолу Фенілефрину гідрохлориду Кислоти аскорбінової	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	Відповідає Відповідає
	Випробування на ідентифікацію барвника хінолінового жовтого	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (414 ± 3) нм	Відповідає
	Identification Paracetamol and Phenylephrine hydrochloride	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.	Complies



Вказано 0206 05 17 10 22



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@kusum.com, Website: www.kusum.com
 CIN No. : U65929DL1997PTC085780

A.R. № KPFP2200213

	<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	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 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>	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: 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)	98.0% (735.2 мг в 1 саше) 97.6% (9.8 мг в 1 саше) 99.7% (59.8 мг в 1 саше) 97.6% (9.8 mg in 1 sachet) 99.7% (59.8 mg in 1 sachet)



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

A.R. № KPFP2200213

	<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>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	3481 ppm 3481 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/1г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent per 1g

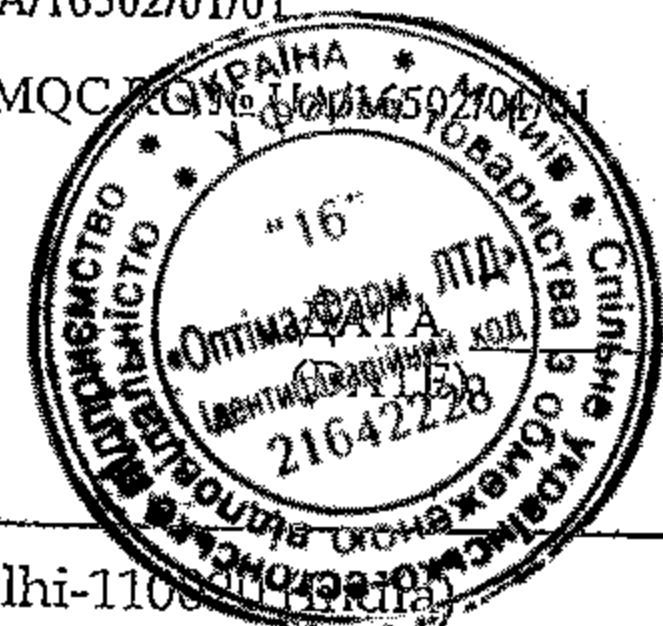
* Контроль мікробіологічна чистота проводиться для перших 3 серій потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2005670 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16502/01/01

CONCLUSION: Batch № 2005670 complies with the requirements of MQC

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

21.06.2022



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



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. № KPFP2200213

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».

Rakesh Sharma
RS
21.06.2022

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Vinlesh Kumar

