



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

№ 38312/22/26

**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 26.11.2023

Серія лікарського засобу № 2005650

Кількість ввезеного лікарського засобу 6791

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)

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 № 372

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, 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. № KPFP2200195  
Дата/Date 31.05.2022

Лікарський засіб: (гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини, по 5 г у саше, по 10 саше у картонній упаковці)  
**ГРИПГО ХОТМІКС®**  
 Medicinal product: (granules for oral solution with blackcurrant flavor, 5 g in a sachet, 10 sachets in a carton pack)  
**GRIPGO HOTMIX®**

Діючі речовини: Парацетамолу 750 мг  
 Фенілефрину гідрохлориду 10 мг  
 Кислоту аскорбінову покриту 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: № UA/17055/01/01 від 26.11.2018, термін дії ресстраційного посвідчення до: 26.11.2023 року

Registration Certificate: № UA/17055/01/01, 26.11.2018; Registration Certificate valid till: 26.11.2023

Ліцензія на виробництво №: 28/31/2018

Сертифікат GMP №: 040/2019/GMP

Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
 Адреса виробника: Плот № М-3, Індор 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: № 2005650  
 Batch: Розмір серії: 7000 уп. Batch Size: Дата виг.: 04/2022 D/M: Дійсний до: 03/2024 D/E:

№	Показник якості	Вимоги Requirements	Результат аналізу Results
1	Опису формі товариства з об'єктом "16" "Оптіма Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 20075821	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	Кислота аскорбінова Випробування на ідентифікацію барвників 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

Page 1 of 4

62 24 20 10 0 8  
146 11 87



# 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. № KPFP2200195

	<p>Identification <i>Paracetamol and Phenylephrine hydrochloride</i></p> <p><i>Ascorbic Acid</i></p> <p><i>Color identification test for Indigo Carmine and Carmoisine</i></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Complies</p> <p>Complies</p> <p>Complies</p>
3	<p>Середня маса вмісту саше Average fill weight</p>	<p>5,0 г ± 5% (4,75 г – 5,25 г) 5.0 g ± 5% (4.75 g – 5.25 g)</p>	<p>4.8 г 4.8 g</p>
4	<p>pH</p> <p>pH</p>	<p><i>При випуску</i> 2,7-4,7 <i>На термін придатності</i> 2,5 – 5,0</p> <p><i>At release</i> 2.7-4.7 <i>At shelf life:</i> 2.5-5.0</p>	<p>3.5</p> <p>3.5</p>
5	<p>Зовнішній вигляд розчину Appearance of solution</p>	<p>Розчин фіолетового кольору Purple colored solution</p>	<p>Відповідає Complies</p>
6	<p>Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units</p>	<p><math>AV \leq L1</math>, де <math>L1=15,0</math>; <math>AV \leq L1</math>, where <math>L1=15.0</math></p>	<p>Відповідає Complies</p>
7	<p>Кількісне визначення <i>Парацетамол</i></p> <p><i>Фенілефрину гідрохлорид</i></p> <p><i>Кислота аскорбінова</i></p> <p><i>Парацетамол</i></p> <p><i>Фенілефрину гідрохлорид</i></p>	<p><i>При випуску:</i> 95,0% - 105,0% від заявленої кількості (712,5 мг - 787,5 мг в 1 саше)</p> <p>Від 95,0% до 105,0% від заявленої кількості (Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 саше).</p> <p>95,0% - 105,0% від заявленої кількості (57,0 мг - 63,0 мг в 1 саше)</p> <p><i>На термін придатності:</i> Від 90,0% -110,0% від заявленої кількості (Від 675,0 мг до 825,0 мг в 1 саше)</p> <p>Від 90,0% -110,0% від заявленої кількості (Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 саше)</p>	<p>97.7 % (732.8 мг)</p> <p>95.8 % (9.6 мг)</p> <p>100.0 % (60.0 мг)</p>



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110008  
 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. № KPFP2200195

	<p><i>Кислота аскорбінова</i></p> <p>90,0-110,0% від заявленої кількості (Від 54,0 мг до 66,0 мг в 1 саше)</p> <p><b>Assay</b></p> <p><i>Paracetamol</i></p> <p><i>Phenylephrine hydrochloride</i></p> <p><i>Ascorbic Acid</i></p> <p><i>Paracetamol</i></p> <p><i>Phenylephrine hydrochloride</i></p> <p><i>Ascorbic Acid</i></p>	<p><i>At release:</i></p> <p>95.0% - 105.0% of label claim (712.5 mg - 787.5 mg in 1 sachet)</p> <p>95.0% - 105.0% of label claim (9.5 mg - 10.5 mg in 1 sachet)</p> <p>95.0% - 105.0% of label claim (57.0 mg - 63.0 mg in 1 sachet)</p> <p><i>At shelf life:</i></p> <p>90.0% - 110.0% of label claim (675.0 mg - 825.0 mg in 1 sachet)</p> <p>90.0% - 110.0% of label claim (9.0 mg - 11.0 mg in 1 sachet)</p> <p>90.0% - 110.0% of label claim (54.0 mg - 66.0 mg in 1 sachet)</p>	<p>97.7 % (732.8 mg)</p> <p>95.8 % (9.6 mg)</p> <p>100.0 % (60.0 mg)</p>
8	<p><b>Супровідні домішки</b></p> <p><i>При випуску:</i></p> <p>4-амінофенол - не більше 0,05% 4-хлорацетанлід - не більше 0,001% Максимальна неідентифікована домішка - не більше 0,15%</p> <p>Сума домішок - не більше 0,5%</p> <p><i>На термін придатності:</i></p> <p>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%</p> <p><i>At release:</i></p> <p>4-Amino phenol - NMT 0.05% 4-chloroacetanilide - NMT 0.001% Highest unknown impurity - NMT 0.15% Total impurities: NMT 0.5 %</p> <p><i>At shelf life:</i></p> <p>4-Amino phenol - NMT 0.1% 4-chloroacetanilide - NMT 0.001% Highest unknown impurity - NMT 0.25% Total impurities: NMT 1.0 %</p>	<p>Не обнаружено Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела</p> <p>Not Detected Not Detected Below disregard limit Below disregard limit</p>	
9	<p><b>Залишкова кількість органічних розчинників</b></p> <p><b>Residual solvents</b></p>	<p>2-пропанол - не більше 5000 ppm</p> <p>2-propanol - NMT 5000 ppm</p>	<p>3820 ppm</p> <p>3820 ppm</p>



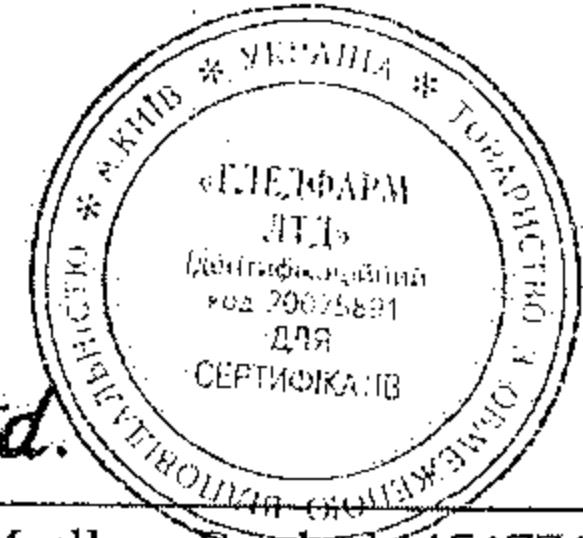
Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

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

A.R. № KPFP2200195

10	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/1г
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (ТАМС) - NMT 10 <sup>3</sup> cfu/g Total combined yeasts/ moulds count (ТУМС) - NMT 10 <sup>2</sup> cfu/g Escherichia coli absent per 1 g	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/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 hatches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2005650 відповідає вимогам МКЯ.РП № UA/17055/01/01  
CONCLUSION: Batch № 2005650 complies with the requirements of MQC RC № UA/17055/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *Abhishek*  
*At*  
*31/05/2022*

ДАТА *31/05/2022*  
(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 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».

*С. ШИВА*  
*31/05/2022*  
Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

*Vinlesh Jindal*  
Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager



*At*  
*31/05/2022*

Plot No. D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)  
Ph +91-11-41005147 40514919 41010571 40527575