



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.11.2023

№ 57978/23/26

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4240/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002249

Кількість ввезеного лікарського засобу 56

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 26.10.2023 № 3309/16.

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 13.11.2023 № 297

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)



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.11.2023

№ 58163/23/26П

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаківці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4240/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002249

Кількість ввезеного лікарського засобу 6496

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 14.11.2023 № 3572/9.

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)



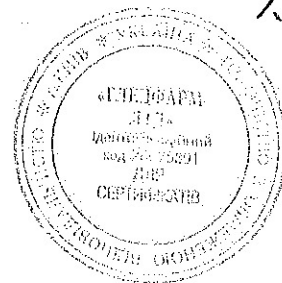
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

(підпис)





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. № : 1210FP23000661

Дата /Date: 29.09.2023

Лікарський засіб: NIMID® (гранули 100 мг/2г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці)
Medicinal product: NIMID® (granules 100 mg/2g in sachet, 30 sachets in a carton package)
Діюча речовина: Німесулід 100,0 мг
Active ingredient: Nimesulide 100.0 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/4240/03/01 від 23.01.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/4240/03/01, from 23.01.2017; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 040/2019/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спеціал Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Індія 454774, India
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: № 1002249
Batch: No. 1002249

Розмір серії: 6666 ун.
Batch Size: 6666

Дата виг.: 09/2023
D/M: 09/2023

Дійсний до: 08/2027
D/E: 08/2027

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Гранули світло-жовтого кольору з апельсиновим запахом. Pale yellow granules with orange flavor	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину отриманого в умовах кількісного визначення повинен співпадати з часом утримування піка німесуліду на хроматограмі стандартного розчину (німесулід). In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution. (Nimesulide).	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Відповідає вимогам. Complies to requirements	Відповідає Complies
4	pH pH	2.5 – 3.5 2.5 – 3.5	3.0 3.0
5	Супровідні домішки Related substances	При випуску: Не більше 0,1 % домішки С Не більше 0,1 % домішки D Не більше 0,1 % будь-якої іншої домішки Не більше 0,5 % суми домішок Для терміну придатності: Не більше 0,1 % домішки С Не більше 0,1 % домішки D Не більше 0,1 % будь-якої іншої домішки Не більше 1,0 % суми домішок Finish product: NMT 0.1 % of impurity C NMT 0.1 % of impurity D NMT 0.1 % of any other impurity NMT 0.5 % of total impurities	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected

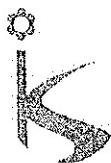


Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 3

Bx on 50472 of 0606249



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. №: 1210FP23000661

		Shelf life: NMT 0.1 % of impurity C NMT 0.1 % of impurity D NMT 0.1 % of any other impurity NMT 1.0 % of total impurities	
6.	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0-105,0 % від заявленої кількості Для терміну придатності: 90,0-110,0 % від заявленої кількості Finish product: 95,0-105,0 % of label Claim Shelf life: 90,0-110,0 % of label Claim	101.75% 101.75%
7.	Залишкові кількості органічних розчинників** Residual solvent**	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	Не виявлено Not Detected
8.	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та 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 Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

** результат випробування переноситься з контролю в процесі виробництва.

** Result would be transferred from in-process test control.

ВИСНОВОК:

Серія № 1002248 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/4240/03/01

CONCLUSION:

Batch № 1002248 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/4240/03/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Pradeep Kumar
29/09/23

ДАТА
(DATE) 29/09/23

Коментарі: немає

Comments: no



Заява про сертифікацію: «Дієтети 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 доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

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

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 2 of 3



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. №: 1210FP23000661

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)

Pankaj Sharma

29/09/2023

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Rajam Patel

29-09-2023



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

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.07.2024

№ 34657/24/26

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4240/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу Кількість ввезеного лікарського засобу 56
№ 1003639

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 21.05.2024 № 1700/18.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.07.2024 № 1364

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.

(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.07.2024

№ 35000/24/26П

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4240/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003639

Кількість ввезеного лікарського засобу 6300

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 27.06.2024 № 2217/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада на 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

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1210FP24000380

Дата /Date: 18.04.2024

Лікарський засіб: НІМІД®
Medicinal product: NIMID®
Діюча речовина: Німесулід
Active ingredient: Nimesulide
Ресетраційне посвідчення: № UA/4240/03/01 від 23.01.2017, термін дії ресетраційного посвідчення не обмежений
Registration Certificate: № UA/4240/03/01, from 23.01.2017; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 040/2019/GMP
Виробник: Кузум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India
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: № 1003639
Batch: No. 1003639

Розмір серії: 6666 уп.
Batch Size: 6666

Дата виг.: 03/2024
D/M: 03/2024

Дійсний до: 02/2028
D/E: 02/2028

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Гранули світло-жовтого кольору з апельсиновим запахом. Pale yellow granules with orange flavor	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину отриманого в умовах кількісного визначення повинен співпадати з часом утримування піка німесуліду на хроматограмі стандартного розчину (німесулід). In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution. (Nimesulide).	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Відповідає вимогам. Complies to requirements	Відповідає Complies
4	pH pH	2.5 - 3.5 2.5 - 3.5	3.1 3.1
5	Супровідні домішки Related substances	При випуску: Не більше 0.1 % домішки C Не більше 0.1 % домішки D Не більше 0.1 % будь-якої іншої домішки Не більше 0.5 % суми домішок Для терміну придатності: Не більше 0.1 % домішки C Не більше 0.1 % домішки D Не більше 0.1 % будь-якої іншої домішки Не більше 1.0 % суми домішок Finish product: NMT 0.1 % of impurity C NMT 0.1 % of impurity D NMT 0.1 % of any other impurity NMT 0.5 % of total impurities	0.01% Не виявлено 0.03% 0.1% 0.01% Not Detected 0.03% 0.1%

KHP/CA/000048/A000011-001

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

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 3

Box au N 0321
Bif 140225 lyf



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. №: 1210FP24000380

		<i>Shelf life:</i> NMT 0.1 % of impurity C NMT 0.1 % of impurity D NMT 0.1 % of any other impurity NMT 1.0 % of total impurities	
6.	Кількісне визначення Assay	<i>При випуску:</i> 95.0-105.0 % від заявленої кількості <i>Для терміну придатності:</i> 90.0-110.0 % від заявленої кількості <i>Finish product:</i> 95.0-105.0 % of label Claim <i>Shelf life:</i> 90.0-110.0 % of label Claim	101.4% 101.4%
7.	Залишкові кількості органічних розчинників** Residual solvent**	Спирт ізопропілований – не більше 5000 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	Не виявлено Not Detected
8.	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджових та 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 Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

** результат випробування переноситься з контролю в процесі виробництва.

** Result would be transferred from in-process test control.

ВИСНОВОК: Серія № 1003639 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/4240/03/01

CONCLUSION: Batch № 1003639 complies with the requirements of MQC RC № UA/4240/03/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 18/04/2019
(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 дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

KHP/QA/000048/A000011-001

Page 2 of 3

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, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),

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

CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. №: 1210FP24000380

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)

Kesh Sharma
KE
18/04/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище *Sachin Kumar*
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Sachin
19/04/2024



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

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP24000112

Дата /Date: 12.02.2024

Лікарський засіб: NIMID[®] (гранули 100 мг/2г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці)
Medicinal product: NIMID[®] (granules 100 mg/2g in sachet, 30 sachets in a carton package)
Діюча речовина: Німесулід 100,0 мг
Active ingredient: Nimesulide 100.0 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/4240/03/01 від 23.01.2017, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/4240/03/01, from 23.01.2017; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 040/2019/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India
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: № 1003113

Batch: No. 1003113

Розмір серії: 6666 ун.

Batch Size: 6666

Дата виг.: 01/2024

D/M: 01/2024

Дійсний до: 12/2027

D/E: 12/2027

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Гранули світло-жовтого кольору з апельсиновим смаком. Pale yellow granules with orange flavor	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину отриманого в умовах кількісного визначення повинен співпадати з часом утримування піка німесуліду на хроматограмі стандартного розчину (німесулід). In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution. (Nimesulide).	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Відповідає вимогам. Complies to requirements	Відповідає Complies
4	pH pH	2.5 – 3.5 2.5 – 3.5	3.1 3.1
5	Супровідні домішки Related substances	При випуску: Не більше 0,1 % домішки C Не більше 0,1 % домішки D Не більше 0,1 % будь-якої іншої домішки Не більше 0,5 % суми домішок Для терміну придатності: Не більше 0,1 % домішки C Не більше 0,1 % домішки D Не більше 0,1 % будь-якої іншої домішки Не більше 1,0 % суми домішок Finish product: NMT 0.1 % of impurity C NMT 0.1 % of impurity D NMT 0.1 % of any other impurity NMT 0.5 % of total impurities	Не виявлено Не виявлено Нижче меж визначення Не виявлено Not Detected Not Detected Below disregard limit Not Detected

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
K11P/QA/000048/A000011-001

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 3

Bx an N GPC15
03 01 25



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. №: 1210FP24000112

		<i>Shelf life:</i> NMT 0.1 % of impurity C NMT 0.1 % of impurity D NMT 0.1 % of any other impurity NMT 1.0 % of total impurities	
6.	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> 95.0-105.0 % від заявленої кількості <i>Для терміну придатності:</i> 90.0-110.0 % від заявленої кількості	100.57%
	Assay	<i>Finish product:</i> 95.0-105.0 % of label Claim <i>Shelf life:</i> 90.0-110.0 % of label Claim	100.57%
7.	Залишкові кількості органічних розчинників**	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm	Не виявлено
	Residual solvent**	Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	Not Detected
8.	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) 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 Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

** результат випробування переноситься з контролю в процесі виробництва.

** Result would be transferred from in-process test control.

ВИСНОВОК: Серія № 1003113

відповідає вимогам МКЯ РІІ № UA/4240/03/01

CONCLUSION: Batch № 1003113

complies with the requirements of MQC RC № UA/4240/03/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

DATA...12.02/2017
(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 доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

KHP/QA/000048/A000011-001

Page 2 of 3

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, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),

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

CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. №: 1210FP24000112

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)

Rakesh Sharma
R.P.
12/02/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Vijayesh Shinde
Vijayesh
13/02/2024



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.05.2024

№ 23990/24/26

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4240/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003113

Кількість ввезеного лікарського засобу 56

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 23.04.2024 № 1354/14.

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 07.05.2024 № 109

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

(посада: особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.05.2024

№ 26792/24/26П

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4240/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003113

Кількість ввезеного лікарського засобу 6468

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

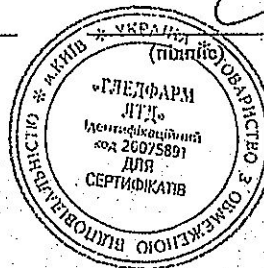
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.05.2024 № 1824/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада і 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. № : 1210FP24000388
Дата /Date: 18.04.2024

Лікарський засіб: NIMID® (гранули 100 мг/2г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці)
Medicinal product: NIMID® (granules 100 mg/2g in sachet, 30 sachets in a carton package)
Діюча речовина : Німесулід 100.0 мг
Active ingredient: Nimesulide 100.0 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/4240/03/01 від 23.01.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/4240/03/01, from 23.01.2017; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 040/2019/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India
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: № 1003640
Batch: No. 1003640

Розмір серії: 6666 ун.
Batch Size: 6666

Дата виг.: 03/2024
D/M: 03/2024

Дійсний до: 02/2028
D/E: 02/2028

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Гранули світло-жовтого кольору з апельсиновим смаком. Pale yellow granules with orange flavor	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину отриманого в умовах кількісного визначення повинен співпасти з часом утримування піку німесуліду на хроматограмі стандартного розчину (nimesulide). In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution. (Nimesulide).	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Відповідає вимогам. Complies to requirements	Відповідає Complies
4	pH pH	2.5 – 3.5 2.5 – 3.5	3.0 3.0
5	Супровідні домішки Related substances	При випуску: Не більше 0,1 % домішки C Не більше 0,1 % домішки D Не більше 0,1 % будь-якої іншої домішки Не більше 0,5 % суми домішок Для терміну придатності: Не більше 0,1 % домішки C Не більше 0,1 % домішки D Не більше 0,1 % будь-якої іншої домішки Не більше 1,0 % суми домішок Finish product: NMT 0.1 % of impurity C NMT 0.1 % of impurity D NMT 0.1 % of any other impurity NMT 0.5 % of total impurities	0.01% Не виявлено 0.04% 0.1% 0.01% Not Detected 0.04% 0.1%

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

KHP/QA/000048/A000011-001

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 3

Ph. acc. № 0072 Big 21.03.20
MucA



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. №: 1210FP24000388

		Shelf life: NMT 0.1 % of impurity C NMT 0.1 % of impurity D NMT 0.1 % of any other impurity NMT 1.0 % of total impurities	
6.	Кількісне визначення	При випуску: 95.0-105.0 % від заявленої кількості Для терміну придатності: 90.0-110.0 % від заявленої кількості	103.4%
	Assay	Finish product: 95.0-105.0 % of label Claim Shelf life: 90.0-110.0 % of label Claim	103.4%
7.	Залишкові кількості органічних розчинників**	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm	Не виявлено
	Residual solvent**	Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	Not Detected
8.	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC) 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 Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.
** результат випробування переноситься з контролю в процесі виробництва.
** Result would be transferred from in-process test control.

ВИСНОВОК: Серія № 1003640 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/4240/03/01
CONCLUSION: Batch № 1003640 complies with the requirements of MQC RC № UA/4240/03/01

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 18/04/2024
(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 досяє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

KHP/QA/000048/A000011-001

Page 2 of 3

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, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780 A.R. №: 1210FP24000388

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)

Rakesh Sharma
RS
18/04/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Sachin Kumar
Sachin
19/04/2024



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

№ 34999/24/26П

04.07.2024

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4240/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003640

Кількість ввезеного лікарського засобу 6384

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПІВТ 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 27.06.2024 № 2217/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада, посада особи, посада державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.07.2024

№ 34658/24/26

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4240/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 1003640 Кількість ввезеного лікарського засобу 56

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 21.05.2024 № 1700/19.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.07.2024 № 1365
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

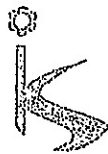
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, 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. № : 1210FP24000835

Дата /Date: 31.07.2024

Лікарський засіб: NIMID[®] (гранули 100 мг/2г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці)
Medicinal product: NIMID[®] (granules 100 mg/2g in sachet, 30 sachets in a carton package)
Діюча речовина : Німесулід 100,0 мг
Active ingredient: Nimesulide 100.0 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/4240/03/01 від 23.01.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/4240/03/01, from 23.01.2017; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 070/2023/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зону, Фейз-ІІ, Пітхампур, 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: № 1004480
Batch: No. 1004480

Розмір серії: 6666 уп.
Batch Size: 6666

Дата виг.: 07/2024
D/M: 07/2024

Дійсний до: 06/2028
D/E: 06/2028

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Гранули світло-жовтого кольору з апельсиновим запахом. Pale yellow granules with orange flavor	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі виробуваного розчину отриманого в умовах кількісного визначення повинен співпадати з часом утримування піка німесуліду на хроматограмі стандартного розчину (nimesulide). In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution. (Nimesulide).	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Відповідає вимогам. Complies to requirements	Відповідає Complies
4	pH pH	2.5 – 3.5 2.5 – 3.5	3.2 3.2
5	Супровідні домішки Related substances	При випуску: Не більше 0.1 % домішки С Не більше 0.1 % домішки D Не більше 0,1 % будь-якої іншої домішки Не більше 0.5 % суми домішок Для терміну придатності: Не більше 0.1 % домішки С Не більше 0.1 % домішки D Не більше 0,1 % будь-якої іншої домішки Не більше 1.0 % суми домішок Finish product: NMT 0.1 % of impurity C NMT 0.1 % of impurity D NMT 0.1 % of any other impurity NMT 0.5 % of total impurities	Не виявлено Не виявлено 0.02% 0.03% Not Detected Not Detected 0.02% 0.03%

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

Page 1 of 3

Вх. ак. № 0135
18.04.25



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. №: 1210FP24000835

		<i>Shelf life:</i> NMT 0.1 % of impurity C NMT 0.1 % of impurity D NMT 0.1 % of any other impurity NMT 1.0 % of total impurities	
6.	Кількісне визначення Assay	<i>При випуску:</i> 95,0-105,0 % від заявленої кількості <i>Для терміну придатності:</i> 90,0-110,0 % від заявленої кількості <i>Finish product:</i> 95.0-105.0 % of label Claim <i>Shelf life:</i> 90.0-110.0 % of label Claim	99.75 % 99.75 %
7.	Залишкові кількості органічних розчинників** Residual solvent**	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	Не виявлено Not Detected
8.	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджових та 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 Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

** результат випробування переноситься з контролю в процесі виробництва.

** Result would be transferred from in-process test control.

ВИСНОВОК: Серія № 1004480 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/4240/03/01

CONCLUSION: Batch № 1004480 complies with the requirements of MQC RC № UA/4240/03/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY) *[Signature]*

ДАТА *31.12.2019*
(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 встанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізи були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

KHP/QA/0000-18/A000011-001

Page 2 of 3

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

A.R. №: 1210FP24000835

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)

Rajesh Sharma
RP
21/07/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Vinodh Vinodh
Vinodh Vinodh
21/07/2024



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.11.2024

№ 58179/24/26П

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули, 100 мг/2 г; по 2 г в саше, по 30 саше в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4240/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004480

Кількість ввезеного лікарського засобу 6305

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 05.11.2024 № 3842/1.

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)