



**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**

08.10.2024

№ 52233/24/26

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 100 г в ламінованій тубі, по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1004168**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

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 13.08.2024 № 2680/11.

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 03.10.2024 № 1975

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)

З.с.с. 0183

04.10.2024



**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

08.10.2024

№ 52273/24/26П

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 100 г в ламінованій тубі, по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1004168**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

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 **01.10.2024 № 3383/2.**

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.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000800
Дата 09.07.2024

Лікарський засіб: **НІМІД®** гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
Medicinal product: **NIMID®** gel for external usage 10 mg/g, 100 g in laminated tube, 1 tube in a carton package.
Діюча речовина: німесулід 10 мг
Active ingredient: Nimesulide 10 mg.
Регістраційне посвідчення: № UA/7649/01/01 от 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/7649/01/01, 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алар (Раджастан), Індія
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004168
Batch:

Розмір серії: 12000уп.
Batch Size:

Дата вип.: 06/2024
D/M:

Дійсний до: 05/2027
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Непрозорий однорідний гель світло-жовтого кольору Opaque, uniform, pale yellow gel	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Німесулід. Час утримування піків німесуліду на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати. Спирт бензиловий. Час утримування піків спирту бензилового на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати. Nimesulide. Retention time of Nimesulide peak in chromatograms of sample preparation and mixed standard preparation obtained in "Assay" should correspond. Benzyl Alcohol. Retention time of Benzyl Alcohol peak in chromatograms of sample preparation and mixed standard preparation obtained in "Assay" should correspond.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	pH	Від 5,0 до 7,0 (10 % суспензії гелю у воді) From 5.0 to 7.0 (10 % suspension of the gel in the water)	5.88 5.88
4	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше номінальної Not less than nominal	Відповідає Complies
5	Кількісне визначення Assay	<u>При випуску:</u> Від 0,0095 г до 0,0105 г німесуліду в 1 г гелю (95,0–105,0 % від заявленого вмісту). 90–110 % спирту бензилового від заявленого вмісту. <u>На термін придатності:</u> Від 0,0090 г до 0,011 г німесуліду в 1 г гелю (90,0–110,0 % від заявленого вмісту). 80–120 % спирту бензилового від заявленого вмісту. <u>Finish product:</u> From 0.0095 g to 0.0105 g of Nimesulide in 1 g of gel (95.0- 105.0 % of the label claim). 90–110 % of Benzyl Alcohol of the label claim. <u>Shelf life:</u> From 0.0090 g to 0.011 g of Nimesulide in 1 g of gel (90.0–110.0 % of the label claim). 80–120 % of Benzyl Alcohol of the label claim.	97.79% 100.57% 97.79% 100.57%



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **NIMID®** гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

Medicinal product: **NIMID®** gel for external usage 10 mg/g, 100 g in laminated tube, 1 tube in a carton package.

Серія: № 1004168

Batch:

6	Супровідні домішки	<u>При випуску:</u> Не більше 0,1 % кожної домішки Не більше 0,5 % суми домішок <u>На термін придатності:</u> Не більше 0,5 % кожної домішки Не більше 1,0 % суми домішок	0.010% 0.010%
	Related substances	<u>Finish product:</u> Any other impurity: Not more than 0.1 % Total impurities: Not more than 0.5 % <u>Shelf life:</u> Any other impurity: Not more than 0.5 % Total impurities: Not more than 1.0 %	0.010% 0.010%
7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні/г Відсутні/г
	Microbiological purity	Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10^2 CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^1 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent per 1 g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1004168

CONCLUSION: Batch № 1004168

відповідає вимогам МКЯ РПІ № UA/7649/01/01

complies with the requirements of MQC RC № UA/7649/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

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».

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

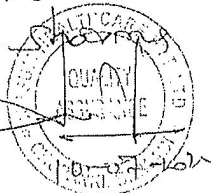
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Nirdan Raghav

09/07/2024

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

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



Page 2 of 2



**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

08.10.2024

№ 52234/24/26

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 100 г в ламінованій тубі, по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1004169**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

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 13.08.2024 № 2680/12.

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 03.10.2024 № 1981

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**

08.10.2024

№ 52275/24/26П

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 100 г в ламінованій тубі, по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1004169**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11664

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 01.10.2024 № 3383/3.

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. № : 1210FP24000662
Дата /Date: 29.06.2024

Лікарський засіб: МОНТУЛАР® KIDS (таблетки жувальні по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)
Medicinal product: MONTULAR® KIDS (chewable tablets 5 mg, 10 tablets are in a blister; 3 blisters is in a carton package)
Діюча речовина: Монтелукаст натрію у перерахуванні на монтелукаст 5 мг
Active ingredient: Montelukast sodium equivalent to montelukast 5 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/18586/01/02 від 05.03.2021; термін дії реєстраційного посвідчення: 05.03.2026 року
Registration Certificate: № UA/18586/01/02 from 05.03.2021; Registration Certificate valid till: 05.03.2026
Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 070/2023/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: Plot № M-3, Індор Спеціал Ікономік Зоун, Феїз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1004175
Batch:

Розмір серії: 3333 ун.
Batch Size:

Дата виг.: 04/2024
D/M:

Дійсний до: 03/2027
D/E:

№	Найменування показателів Name Index	Требования Requirements	Результати аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки від світло-рожевого до рожевого кольору без оболонки з паявними вкрапленнями гладкі з обох боків. Pink to light pink coloured, round, biconvex, uncoated tablet, plain on both sides. The tablet may have mottled appearance.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація СФ метод ВЕРХ метод Identification By UV by HPLC	Досліджуваній розчин повинен демонструвати максимум в межах довжини хвилі ± 1 нм у порівнянні зі стандартним розчином. Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. The test solution should exhibit maxima within ± 1 nm wavelengths as compared to the standard solution. In assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня маса Average Weight	$300.0 \text{ mg} \pm 5.0 \% (285.0 \text{ mg} - 315.0 \text{ mg})$ $300.00 \text{ mg} \pm 5.0\% (285.0 \text{ mg} - 315.0 \text{ mg})$	302.3 mg 302.3 mg

Вх. ак. № 0954 від 14.08.20
Діє



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. №: 1210FP2400662

4	Стираність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0.0% 0.0%
5	Стіткість до роздавлювання Hardness	2-12 кПа 2-12 kp	8 кПа 8 kp
6	Розпадання Disintegration Time	Не більше 5 хвилин Not more than 5 minutes	00 хв 56 сек 00 min 56 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 80,0 % (Q) за 20 хвилин Not less than 80 % (Q) in 20 minutes	95% - 98% 95% - 98%
8	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq L1$, де $L1 = 15.0$ $AV \leq L1$, where $L1 = 15.0$	Відповідає Complies
9	Кількісне визначення Assay	95,0 % – 105,0 % від заявленого вмісту 95.0% to 105.0% label claim	102,6% 102.6%
10	Супровідні домішки Related Substance	Сульфоксид домішка: не більше 1,5 %; Монтелукаст кетон домішка: не більше 0,2 %; Цис-ізомер: не більше 0,2 %; Будь-яка індивідуальна домішка: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 2,0 % Sulphoxide impurity: NMT 1.5 %. Montelukast ketone impurity: NMT 0.2 %. Cis-isomer: NMT 0.2 %. Any other individual impurity: NMT 0.2 %. Total impurities: NMT 2.0 %.	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected
11	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТМГС): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g; <i>Escherichia coli</i> absent/ g	Не виконується Not Applicable

* Контроль мікробіологічної чистоти проводять для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз в рік.

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

ВИСНОВОК: Серія № 1004175 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18586/01/02

CONCLUSION: Batch № 1004175 complies with the requirements of MQC RC № UA/18586/01/02



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. № : 1210FP24000662

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 29/06/2024
(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 доось країни призначення. 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 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
RL
29/06/2024

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

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

Rajkumar Patel
29.06.2024



**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**

08.10.2024

№ 52235/24/26

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 100 г в ламінованій тубі, по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1004170**

Кількість ввезеного лікарського засобу **48**

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 **13.08.2024 № 2680/13.**

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 **03.10.2024 № 1980**

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

08.10.2024

№ 52277/24/26Н

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 100 г в ламінованій тубі, по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004170

Кількість ввезеного лікарського засобу 11568

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 - підписця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.10.2024 № 3383/4.

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.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000852
Дата 15.07.2024

Лікарський засіб: **NIMID®** гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
Medicinal product: **NIMID®** gel for external usage 10 mg/g, 100 g in laminated tube, 1 tube in a carton package.
Діюча речовина: німесулід 10 мг
Active ingredient: Nimesulide 10 mg.
Регістраційне посвідчення: № UA/7649/01/01 от 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/7649/01/01, 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алар (Раджастан), Індія
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004170 Розмір серії: 12000ун. Дата виг.: 06/2024 Дійсний до: 05/2027
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Непрозорий однорідний гель світло-жовтого кольору Opaque, uniform, pale yellow gel	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Німесулід. Час утримування піків німесуліду на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати. Спирт бензиловий. Час утримування піків спирту бензилового на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати. Nimesulide. Retention time of Nimesulide peak in chromatograms of sample preparation and mixed standard preparation obtained in "Assay" should correspond. Benzyl Alcohol. Retention time of Benzyl Alcohol peak in chromatograms of sample preparation and mixed standard preparation obtained in "Assay" should correspond.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	pH	Від 5,0 до 7,0 (10 % суспензії гелю у воді) From 5.0 to 7.0 (10 % suspension of the gel in the water)	6.11 6.11
4	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше номінальної Not less than nominal	Відповідає Complies
5	Кількісне визначення Assay	<u>При випуску:</u> Від 0,0095 г до 0,0105 г німесуліду в 1 г гелю (95,0–105,0 % від заявленого вмісту). 90–110 % спирту бензилового від заявленого вмісту. <u>На термін придатності:</u> Від 0,0090 г до 0,011 г німесуліду в 1 г гелю (90,0–110,0 % від заявленого вмісту). 80–120 % спирту бензилового від заявленого вмісту. <u>Finish product:</u> From 0.0095 g to 0.0105 g of Nimesulide in 1 g of gel (95.0–105.0 % of the label claim). 90–110 % of Benzyl Alcohol of the label claim. <u>Shelf life:</u> From 0.0090 g to 0.011 g of Nimesulide in 1 g of gel (90.0–110.0 % of the label claim). 80–120 % of Benzyl Alcohol of the label claim.	99.0% 102.0% 99.0% 102.0%

Page 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вх. ак. № 0932 від 14.09.20
Група А



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: НІМІД® гелі для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
Medicinal product: NIMID® gel for external usage 10 mg/g, 100 g in laminated tube, 1 tube in a carton package.
Серія: № 1004170
Batch:

6	Супровідні домішки Related substances	<u>При випуску:</u> Не більше 0,1 % кожної домішки Не більше 0,5 % суми домішок <u>На термін придатності:</u> Не більше 0,5 % кожної домішки Не більше 1,0 % суми домішок <u>Finish product:</u> Any other impurity: Not more than 0.1 % Total impurities: Not more than 0.5 % <u>Shelf life:</u> Any other impurity: Not more than 0.5 % Total impurities: Not more than 1.0 %	0.02% 0.04% 0.02% 0.04%
7	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ² CFU/g Total Yeast & Mould Count (GYMC) – NMT 10 ¹ CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent per 1 g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні/г Відсутні/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1004170

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7649/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004170

complies with the requirements of MQC RC № UA/7649/01/01

15/07/2024

D. Shauldas
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 15/07/2024
(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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доষу країни призначення. 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 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)

A-Sahu
A-Sahu
15/07/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

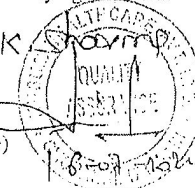
(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)



Page 2 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



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

28.10.2024

№ 56227/24/26

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г; по 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі у
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004527

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

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 09.09.2024 № 3018/10.

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 24.10.2024 № 2122

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 вправлена державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

18.11.2024

№ 61073/24/26П

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004527

Кількість ввезеного лікарського засобу 11568

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 18.11.2024 № 3981/2.

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)

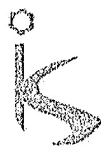


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

А.К. № 1110FG24000987

Дата 08.08.2024

Лікарський засіб: **NIMID[®]** гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
Medicinal product: **NIMID[®]** gel for external usage 10 mg/g, 100 g in laminated tube, 1 tube in a carton package.
Діюча речовина: німесулід 10 мг
Active ingredient: Nimesulide 10 mg.
Регістраційне посвідчення: № UA/7649/01/01 от 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений
Registration Certificate: № UA/7649/01/01, 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004527

Розмір серії: 12000ун.

Дата виг.: 07/2024

Дійсний до: 06/2027

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Непрозорий однорідний гель світло-жовтого кольору Opaque, uniform, pale yellow gel	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Німесулід. Час утримування піків німесуліду на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати. Спирт бензиловий. Час утримування піків спирту бензилового на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати. Nimesulide. Retention time of Nimesulide peak in chromatograms of sample preparation and mixed standard preparation obtained in "Assay" should correspond. Benzyl Alcohol. Retention time of Benzyl Alcohol peak in chromatograms of sample preparation and mixed standard preparation obtained in "Assay" should correspond.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	pH pH	Від 5,0 до 7,0 (10 % суспензії гелю у воді) From 5.0 to 7.0 (10 % suspension of the gel in the water)	6.20 6.20
4	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше номінальної Not less than nominal	Відповідає Complies
5	Кількісне визначення Assay	<u>При випуску:</u> Від 0,0095 г до 0,0105 г німесуліду в 1 г гелю (95,0–105,0 % від заявленого вмісту). 90–110 % спирту бензилового від заявленого вмісту. <u>На термін придатності:</u> Від 0,0090 г до 0,011 г німесуліду в 1 г гелю (90,0–110,0 % від заявленого вмісту). 80–120 % спирту бензилового від заявленого вмісту. <u>Finish product:</u> From 0.0095 g to 0.0105 g of Nimesulide in 1 g of gel (95.0–105.0 % of the label claim). 90–110 % of Benzyl Alcohol of the label claim. <u>Shelf life:</u> From 0.0090 g to 0.011 g of Nimesulide in 1 g of gel (90.0–110.0 % of the label claim). 80–120 % of Benzyl Alcohol of the label claim.	104.0% 108.0% 104.0% 108.0%

For all work big & small
Jain



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **NIMID®** гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
Medicinal product: **NIMID®** gel for external usage 10 mg/g, 100 g in laminated tube, 1 tube in a carton package.
Серія: № 1004527
Batch:

6	Супровідні домішки Related substances	<u>При випуску:</u> Не більше 0,1 % кожної домішки Не більше 0,5 % суми домішок <u>На термін придатності:</u> Не більше 0,5 % кожної домішки Не більше 1,0 % суми домішок <u>Finish product:</u> Any other impurity: Not more than 0.1 % Total impurities: Not more than 0.5 % <u>Shelf life:</u> Any other impurity: Not more than 0.5 % Total impurities: Not more than 1.0 %	0.011% 0.011% 0.011% 0.011%
7	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10^2 CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^1 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent per 1 g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутній/г Відсутній/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1004527

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7649/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004527

complies with the requirements of MQC RC № UA/7649/01/01

Vib. 21/08/2024

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Коментарі: немає
Comments: no

Дата 21/08/2024
(DATE)

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 настанові 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».

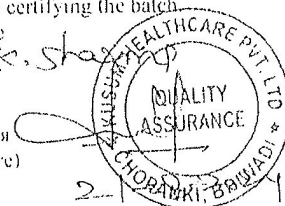
Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved 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)

A. Sahas
A. Sahas
21/08/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch
Ім'я та прізвище
(Name) A-K. Shastri
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



Page 2 of 2

Factory : SP 289 (A), RHCO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com