



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG240000378
Дата 15.03.2024

Лікарський засіб: **NIMID®** гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г в ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
Medicinal product: **NIMID®** gel for external usage 10 mg/g, 30 g in laminated tube, 1 tube in a carton package.
Діюча речовина: німесулід 10 мг
Active ingredient: Nimesulide 10 mg.
Ресетраційне посвідчення: № UA/7649/01/01 от 03.11.2016, термін дії ресетраційного посвідчення не обмежений
Registration Certificate: № UA/7649/01/01, 03.11.2016, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RHICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003373 Розмір серії: 40000уп. Дата виг.: 03/2024 Дійсний до: 02/2027
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу 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)	6.26 6.26
4	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше номінальної Not less than nominal	Відповідає Complies
5	Кількісне визначення	<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.	100.8% 97.5% 100.8% 97.5%



Page 1 of 2

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

Bx чл N 0844
03.01.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: NIMID® гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г в ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

Medicinal product: NIMID® gel for external usage 10 mg/g, 30 g in laminated tube, 1 tube in a carton package.

Серія: № 1003373

Batch:

6	Супровідні домішки	<u>При виготовленні:</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	0.073% 0.109%
	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 %	0.073% 0.109%
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 Відсутній/г Відсутній/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 №1003373

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

CONCLUSION: Batch №1003373

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

Ірина Кермані
15/03/2024

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 вилезаданому 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)

Nirdeh Replew

[Signature]
15/03/2024



Дата 15/03/2024
(DATE)

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

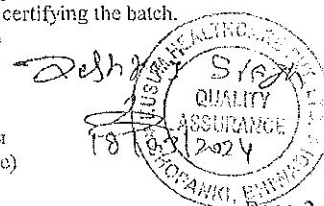
(Name)

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

03.06.2024

№ 29454/24/26

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 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 № **1003373**

Кількість ввезеного лікарського засобу **96**

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 **15.04.2024 № 1260/6.**

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 **29.05.2024 № 1141**

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

(посадовий 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**

05.07.2024

№ 34714/24/26П

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 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 № **1003373**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38496

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 05.07.2024 № 2311/4.

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

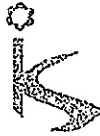
Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24001325

Дата 18.11.2024

Лікарський засіб: **НІМІД®** гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г в ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
Medicinal product: **NIMID®** gel for external usage 10 mg/g, 30 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 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 №: 005/2025/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пріват Лтд, Індія
Address of manufacturer: CII-289 (A), RHICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RHICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1005007

Розмір серії: 38400 ун.

Дата виг.: 10/2024

Дійсний до: 09/2027

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу 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 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)	6.42 6.42
4	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше номінальної Not less than nominal	Відповідає Complies
5	Кількісне визначення Assay	<u>Інструкція:</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 території 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>English 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.	100.6% 99.2% 100.6% 99.2%

Page 1 of 2

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

Вх. ак. № 0136
18.09.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: NIMID® гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г в ламінованій тубі; по 1 картонній упаковці
Medicinal product: NIMID® gel for external usage 10 mg/g, 30 g in laminated tube, 1 tube in a carton package.
Серія: № 1005007
Batch:

6	Супутні 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 %	Нижче межі ігнорування Не виявлено Below disregard limit Not detected
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 №1005007
CONCLUSION: Batch №1005007

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7649/01/01
complies with the requirements of MQC RC № UA/7649/01/01

Moni Kumar
14/01/2025
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 14/01/2025
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заявляю 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 дощу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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

14/01/2025

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

21.02.2025

№ 9064/25/26П

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 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 № 1005007

Кількість ввезеного лікарського засобу 38304

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 17.02.2025 № 399/01.10-25/2.

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

Начальник

(посадові особи 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

21.02.2025

№ 8571/25/26

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г по 30 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 № 1005007

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 30.01.2025 № 173/01.10-25/14.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.02.2025 № 174-25

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

(посадовча 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

21.02.2025

№ 9064/25/26П

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 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 № 1005007

Кількість ввезеного лікарського засобу 38304

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країни 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 17.02.2025 № 399/01.10-25/2.

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

Начальник

(посилою особі органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № J110FG24000855

Дата 16.07.2024

Лікарський засіб: NIMID®
Medicinal product: NIMID®
Діюча речовина: Nimesulide 10 mg.
Active ingredient: Nimesulide 10 mg.
Регістраційне посвідчення: № UA/7649/01/01 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: Kusum Healthcare Pvt Ltd, Індія
Адреса виробника: CII-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004210

Розмір серії: 40000ун.

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)	6.28 6.28
4	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше номінальної Not less than nominal	Відповідає Complies
5	Кількісне визначення	<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.	98.9% 102.9% 98.9% 102.9%



Page 1 of 2

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

Вх. ак. № 0342
13.03.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: NIMID® гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г в ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
Medicinal product: NIMID® gel for external usage 10 mg/g, 30 g in laminated tube, 1 tube in a carton package.
Серія: № 1004210
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 %	0.020% 0.038% 0.020% 0.038%
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 Відсутній/г Відсутній/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія №1004210

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

CONCLUSION: Batch №1004210

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

Н.
16/07/2024
Munish Yadav

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)

Nirdeh Rayan
16/07/2024

Уповноважена особа, що здійснює

сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

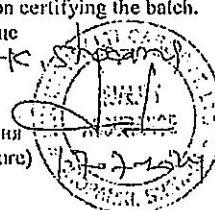
(Name)

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

08.10.2024

№ 52238/24/26

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 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 № 1004210

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 13.08.2024 № 2680/16.

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
Пєстрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.10.2024 № 1977

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

31.10.2024

№ 57561/24/26П

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 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 № 1004210

Кількість ввезеного лікарського засобу 38592

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 31.10.2024 № 3745/2.

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

Начальник

(послужбове місце в державній службі)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

