



**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**

04.10.2023

№ 51153/23/26П

НІМІД®ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4240/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1001503**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9730

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 04.10.2023 № 3032/3.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Лікарський засіб: **НІМІД® ФОРТЕ** таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробі
 Medicinal product: **NIMID® FORTE** tablets, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 10 cartons package in a carton box

Серія: № 1001503

Batch:

8	Супровідні домішки Related substances	<i>При випуску:</i> Не більше 0,1 % кожної домішки Не більше 0,5 % суми домішок <i>На термін придатності:</i> Не більше 0,1 % кожної домішки Не більше 1,0 % суми домішок <i>Finish product:</i> Any individual impurity - Not more than 0.1 % Total impurities - Not more than 0.5 % <i>Shelf life:</i> Any individual impurity - Not more than 0.1 % Total impurities - Not more than 1.0 %	Нижче предела игнорирования Нижче предела игнорирования Below disregard limit Below disregard limit
9	Кількісне визначення <i>Nimesulide</i> <i>Tizanidine</i> Assay <i>Nimesulide</i> <i>Tizanidine</i>	<i>При випуску:</i> 95,0-105,0 % від заявленого вмісту 95,0-105,0 % від заявленого вмісту <i>На термін придатності:</i> 90,0-110,0 % від заявленого вмісту 90,0-110,0 % від заявленого вмісту <i>Finish product:</i> 95,0-105,0 % of label Claim 95,0-105,0 % of label Claim <i>Shelf life:</i> 90,0-110,0 % of label Claim 90,0-110,0 % of label Claim	101.2% 99.9% 101.2% 99.9%
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbic counts (TAMC) – NMT 10³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

* 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.

ВИСНОВОК: Серія № 1001503

CONCLUSION: Batch № 1001503

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/4240/01/02

complies with the requirements of MQC RC № UA/4240/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Nirdeesh Raghoe

ДАТА 27/02/2023
(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 доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23000718
Дата / Date 27.07.2023

Лікарський засіб: NIMID® FORTE	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці
Medicinal product: NIMID® FORTE	tablets, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 10 cartons package in a carton box)
Діючі речовини:	Німесулід 100 мг
Active ingredients:	Тизанідину гідрохлориду у перерахуванні на тизанідин 2 мг Nimesulide 100 mg Tizanidine hydrochloride equivalent to Tizanidine 2 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/4240/01/02 від 23.01.2017 термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/4240/01/02 from 23.01.2017; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	042/2020/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (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: № 1001503
Batch:

Розмір серії: 10000ун,
Batch Size:

Дата виг.: 06/2023
D/M:

Дійсний до: 05/2026
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі таблетки світло-жовтого кольору, гладкі з одного боку та з тисненням «NF» з іншого. Pale yellow coloured circular uncoated tablets plain on one side and NF embossed on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основних ліків, німесулід та тизаніду на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати. Nimesulide and Tizanidine hydrochloride retention time on sample and standard solutions chromatograms, obtained in "Assay" should be correspond.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	285 мг – 315 мг 285 mg – 315 mg	301.42 мг 301.42 mg
4	Стираність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	Відповідає Complies
5	Однорідність дозованих одиниць Німесулід Тизанідин Uniformity of dosage unit Nimesulide Tizanidine	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Complies to the requirements Complies to the requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 minutes	1 хв 23 сек 1 min 23 sec
7	Розчинення Німесулід Тизанідин Dissolution Nimesulide Tizanidine	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75% (Q) for 45 minutes. Not less than 75% (Q) for 45 minutes.	103.6% - 110.1% 106.0% - 112.2% 103.6% - 110.1% 106.0% - 112.2%





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: НІМІД® ФОРТЕ

Medicinal product: NIMID® FORTE

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці
tablets, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 10 cartons package in a carton box)

Серія: № 1001503

Batch:

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)

22/08/2023

A. J. Dahir

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

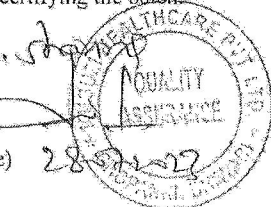
(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

A. K. J. Dahir

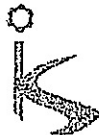
22/08/2023



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





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FK(24001004
Дата / Date 13.08.2024

Лікарський засіб: NIMID[®] FORTE таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці
Medicinal product: NIMID[®] FORTE tablets, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 10 cartons package in a carton box)
Діючі речовини: Німесулід 100 мг
Active ingredients: Tizanidine hydrochloride у перерахуванні на тизанідин 2 мг
Nimesulide 100 mg
Tizanidine hydrochloride equivalent to Tizanidine 2 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/4240/01/02 від 22.04.2024 термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/4240/01/02 from 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: СІІ-289 (А), РІІСО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастхан), Індія
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004484
Batch:

Розмір серії: 10000шт.
Batch Size:

Дата виг.: 07/2024
D/M:

Дійсний до: 06/2027
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі таблетки світло-жовтого кольору, гладкі з одного боку та з тисненням «NF» з іншого. Pale yellow coloured circular uncoated tablets plain on one side and NF embossed on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основних піків німесуліду та тизанідину на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати. Nimesulide and Tizanidine hydrochloride retention time on sample and standard solutions chromatograms, obtained in "Assay" should be correspond.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	285 мг – 315 мг 285 mg – 315 mg	300 мг 300 mg
4	Стійкість Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	Відповідає Complies
5	Однорідність дозованих одиниць Німесулід Тизанідин Uniformity of dosage unit Nimesulide Tizanidine	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Complies to the requirements Complies to the requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 minutes	2 хв 21 сек 2 min 21 sec
7	Розчинення Німесулід Тизанідин Dissolution Nimesulide Tizanidine	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75% (Q) for 45 minutes. Not less than 75% (Q) for 45 minutes.	92.5% - 97.0% 90.1% - 96.1% 92.5% - 97.0% 90.1% - 96.1%

Page 1 of 3

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

Вх сер № 0291
13.02.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: НИМІД* ФОРТЕ

Medicinal product: NIMID* FORTE

таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці
tablets, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 10 cartons package in a carton box)

Серія: № 1004484

Batch:

8	Супровідні домішки Related substances	<i>При випуску:</i> Не більше 0,1 % кожної домішки Не більше 0,5 % суми домішок <i>На термін придатності:</i> Не більше 0,1 % кожної домішки Не більше 1,0 % суми домішок <i>Finish product:</i> Any individual impurity - Not more than 0.1 % Total impurities - Not more than 0.5 % <i>Shelf life:</i> Any individual impurity - Not more than 0.1 % Total impurities - Not more than 1.0 %	Не виявлено Не виявлено Not Detected Not Detected
9	Кількісне визначення Німесулід Tizanidine Assay Nimesulide Tizanidine	<i>При випуску:</i> 95,0-105,0 % від заявленого вмісту 95,0-105,0 % від заявленого вмісту <i>На термін придатності:</i> 90,0-110,0 % від заявленого вмісту 90,0-110,0 % від заявленого вмісту <i>Finish product:</i> 95,0-105,0 % of label Claim 95,0-105,0 % of label Claim <i>Shelf life:</i> 90,0-110,0 % of label Claim 90,0-110,0 % of label Claim	104.3% 99.70% 104.3% 99.70%
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10³ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbic counts (TAMC) – NMT 10³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10³ CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

* 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.

ВИСНОВОК:

CONCLUSION:

Серія № 1004484

Batch № 1004484

відповідає вимогам МКІ РГ № UA/4240/01/02

complies with the requirements of MQC RC № UA/4240/01/02

Handwritten signature
Vikash Singh Jaiswal

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 13/08/2024
(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 регістраційного дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Page 2 of 3

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: NIMID[®] ФОРТЕ

таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці
tablets, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 10 cartons package in a carton box)

Medicinal product: NIMID[®] FORTE

Серія: № 1004484
Batch.

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

13/08/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

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

[Signature]





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

21.10.2024

№ 54808/24/26

НІМІД®ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4240/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004484

Кількість ввезеного лікарського засобу 21

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 № 3018/6.

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 18.10.2024 № 2095

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)



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

13.11.2024

№ 60194/24/26П

НІМІД®ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок
у картонній коробці
(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4240/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004484

Кількість ввезеного лікарського засобу 9051

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 13.11.2024 № 3946/1.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(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

№ 61218/24/26П

НІМІД@ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок
у картонній коробі

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4240/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004484

Кількість ввезеного лікарського засобу 697

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 18.11.2024 № 3985/2.

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

Начальник

(посадова назва посадової особи, яка виконує функції контролю)

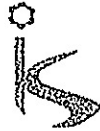


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 11101624001034
Дата / Date 13.08.2024

Лікарський засіб: NIMID® FORTE таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці
Medicinal product: NIMID® FORTE tablets, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 10 cartons package in a carton box)
Діючі речовини: Німесулід 100 мг
Active ingredients: Tizanidine hydrochloride у перерахуванні на тизанідин 2 мг
Nimesulide 100 mg
Tizanidine hydrochloride equivalent to Tizanidine 2 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/4240/01/02 від 22.04.2024 термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/4240/01/02 from 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
Ідентифікаційний код: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеар Прів Лтд, Індія
Address of manufacturer: СІІ-289 (А), РІІСО 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: № 100-4578
Batch:

Розмір серії: 100000ун.
Batch Size:

Дата вип.: 07/2024
D/M:

Дієвий до: 06/2027
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results
1	Опис Description	Круглі таблетки світло-жовтого кольору, гладкі з одного боку та з тисненням «NF» з іншого. Pale yellow coloured circular uncoated tablets plain on one side and NF embossed on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основних піків німесулід та тизанідин на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати. Nimesulide and Tizanidine hydrochloride retention time on sample and standard solutions chromatograms, obtained in "Assay" should be correspond.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	285 мг – 315 мг 285 mg – 315 mg	300 мг 300 mg
4	Стійкість Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	Відповідає Complies
5	Однорідність дозованих одиниць Nimesulid Tizanidine Uniformity of dosage unit Nimesulide Tizanidine	Відповідає вимогам Відповідає вимогам Complies to the requirements Complies to the requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
6	Розпаданість Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 minutes	2 хв 05 сек 2 min 05 sec
7	Розчинення Nimesulid Tizanidine Dissolution Nimesulide Tizanidine	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75% (Q) for 45 minutes. Not less than 75% (Q) for 45 minutes.	93.6% - 98.3% 90.7% - 96.6% 93.6% - 98.3% 90.7% - 96.6%

Page 1 of 3

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

Вх. ам. №0134
18.04.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: НІМІД[®] ФОРТЕ таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці
Medicinal product: NIMID[®] FORTE tablets, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 10 cartons package in a carton box)

Серія: № 1004578

Batch:

8	Супровідні домішки Related substances	При випуску: Не більше 0,1 % кожної домішки Не більше 0,5 % суми домішок На термін придатності: Не більше 0,1 % кожної домішки Не більше 1,0 % суми домішок Finish product: Any individual impurity - Not more than 0.1 % Total impurities - Not more than 0.5 % Shelf life: Any individual impurity - Not more than 0.1 % Total impurities - Not more than 1.0 %	Не виявлено Не виявлено Not Detected Not Detected
9	Кількісне визначення Німесулід Тізанидин Assay Nimesulide Tizanidine	При випуску: 95,0-105,0 % від заявленого вмісту 95,0-105,0 % від заявленого вмісту На термін придатності: 90,0-110,0 % від заявленого вмісту 90,0-110,0 % від заявленого вмісту Finish product: 95.0-105.0 % of label Claim 95.0-105.0 % of label Claim Shelf life: 90.0-110.0 % of label Claim 90.0-110.0 % of label Claim	103.7% 98.9% 103.7% 98.9%
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	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 microbe counts (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.	Not required

* Випробування мікробіологічної чистоти проводяться 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.

ВИСНОВОК: Серія № 1004578

CONCLUSION: Batch № 1004578

відповідає вимогам МКЯ РІІ № UA/4240/01/02

complies with the requirements of MQC RC № UA/4240/01/02

12/08/2024
Kirewrs Slayk Jitirwal
АНАЛІЗ ВИКОПАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 12/08/2024
(DATE)

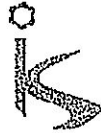
Коментарі: немає

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 дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Page 2 of 3

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: NIMID® FORTE

Medicinal product: NIMID® FORTE

таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробі
(tablets, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 10 cartons package in a carton box)

Серія: № 1004578

Batch:

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
[Signature]
13/08/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

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





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

№ 61219/24/26ПІ

НІМІД®ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок
у картонній коробі
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4240/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004578

Кількість ввезеного лікарського засобу 9765

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 18.11.2024 № 3985/3.

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

Начальник

(посвідчення засоба органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

