



**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

08.12.2023

№ 63076/23/26

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 № 1002052

Кількість ввезеного лікарського засобу 20064

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 16.10.2023 № 3185/1.

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 07.12.2023 № 338-23.

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001098
Дата 27.09.2023

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.
 Реєстраційне посвідчення: № UA/7649/01/01 от 03.11.2016, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
 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 Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІКО 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: № 1002052 Розмір серії: 40000уп. Дата виг.: 09/2023. Дійсний до: 08/2026
 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)	6.02 6.02
4	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше номінальної Not less than nominal	Відповідає Complies



Рх. са 151342
15.12.23



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: № 1002052
 Batch:

5	Кількісне визначення Assay	<p><u>При випуску:</u> Від 0,0095 г до 0,0105 г німесулідну 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 німесулідну в 1 г гелю (90,0–110,0 % від заявленого вмісту). 80–120 % спирту бензилового від заявленого вмісту.</p> <p><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.</p> <p><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.</p>	101.2% 103.1% 101.2% 103.1%
6	Супровідні домішки Related substances	<p><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</p> <p><u>Finish product:</u> Any other impurity: Not more than 0.1 % Total impurities: Not more than 0.5 %</p> <p><u>Shelf life:</u> Any other impurity: Not more than 0.5 % Total impurities: Not more than 1.0 %</p>	Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Below disregard limit Below disregard limit
7	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	<p>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.</p> <p>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.</p>	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні/г Відсутні/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія №1002052 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7649/01/01

CONCLUSION: Batch №1002052 complies with the requirements of MQC RC № UA/7649/01/01

Handwritten signature
 27/03/2023
 Viprantha Singh Jitokan

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 27/03/2023
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distl. Alwar, Rajasthan (India). Ph :
 Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **НИМІД®** 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: № 1002052
 Batch:

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 dossier 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. Saha
A.Saha
 27/09/2023

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

