



**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**

22.11.2023

№ 59876/23/26

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 № 1002041

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 25.10.2023 № 3282/5.

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 21.11.2023 № 2180

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.

В. о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



В. о. начальника 1281
big 0450324 ОЖК



**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**

22.11.2023

№ 59885/23/26П

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 № **1002041**

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 20.11.2023 № 3622/4.

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

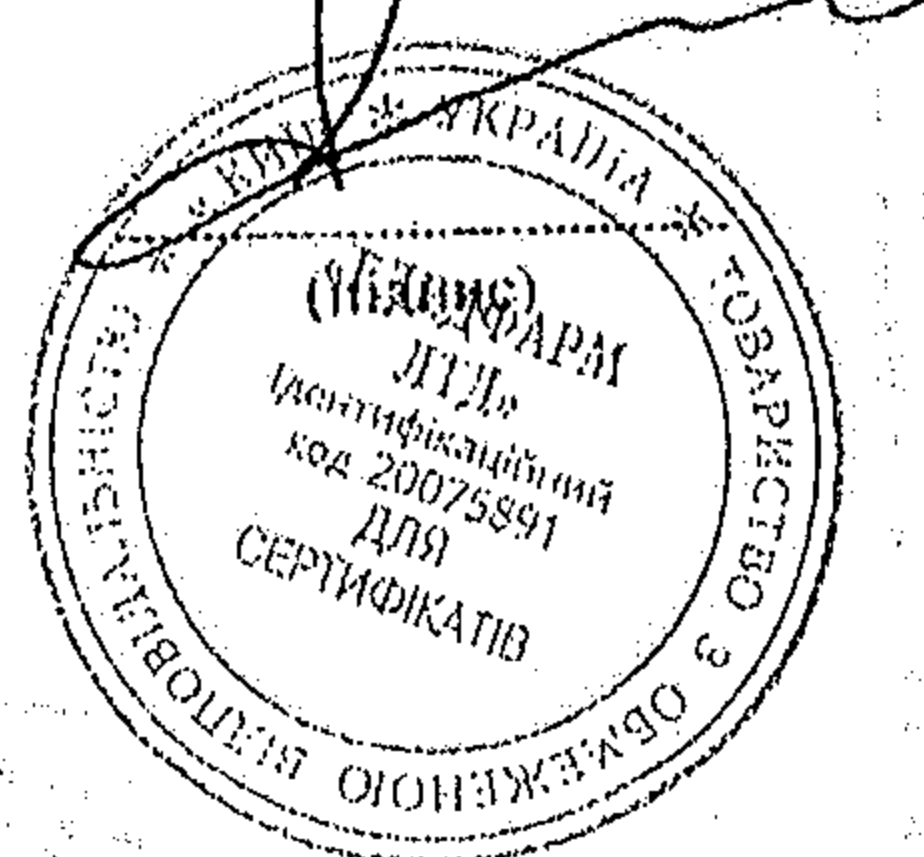
В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001087
Дата 28.09.2023

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 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: Куесум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

Address of manufacturer: SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002041 Розмір серії: 12000уп. 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 бензильовий. Час утримування піків спирту бензильового 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) | 5.68 |
| 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 бензильового 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 бензильового 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. | 102.0% 103.0% 102.0% 103.0% |



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: **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.
 Серія: № 1002041
 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 % | Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Below disregard limit Below disregard limit |
| 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 (ТАМС) – NMT 10^2 CFU/g Total Yeast & Mould Count (ГУМС) – 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 № 1002041

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

CONCLUSION: Batch № 1002041

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

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Plus
20/09/2023
Nirala Ragh

ДАТА *20/09/2023*
(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 постанові 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-Sahu

Abelo

28/09/2023

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

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

A.K. Sharma

28/09/2023

Page 2 of 2

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