



**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**

15.11.2023

№ 58166/23/26

ЛАРФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12330/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002146

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 26.10.2023 № 3309/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульнарківська, 131)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.11.2023 № 291

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)



(підпис)

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**

21.11.2023

№ 59604/23/26П

ЛАРФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12330/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1002146

Кількість ввезеного лікарського засобу 9018

Виробник

Кузум 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 21.11.2023 № 3680/3.

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

В. о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(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. № 1210FP23000629
Дата/Date: 30.09.2023

Лікарський засіб: ЛАРФІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці
Medicinal product: LARFIX®	film coated tablets, 8 mg, 10 tablets in a blister; 10 blisters are in a carton package
Діюча речовина: Active ingredient:	Лорноксикаму 8 мг Lornoxicam 8 mg
Регістраційне посвідчення: Registration Certificate:	№ UA/12330/01/02 від 12.06.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений № UA/12330/01/02, 12.06.2017, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Сертифікат GMP №:	25/61/2018 040/2019/GMP
Виробник: Адреса виробника:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зон, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by: Address of manufacturer:	Kusum Healthcare Pvt Ltd Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1002146
Batch:No.

Розмір серії: 10000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 08/2023
D/M:

Дійсний до: 07/2026
Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні, продовгуваті, від білого до жовтуватого кольору таблетки, вкриті оболонкою, з тисненням «L8» з одного боку і гладенькі з іншого боку. Oval shape, white to yellowish oblong film-coated tablet with imprint "L8" on one side and plain on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення, має співпадати. In the chromatograms of the Assay preparation & standard preparation the main peaks should have the same retention times.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	215 мг ± 5,0 % 215 mg ± 5.0 %	213 мг 213 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	Відповідає вимогам. Complies to the requirements	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	06 хв 19 сек 06 min 19 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 30 хв. NLT 80 % (Q) from label claim in 30 minutes	94% - 97% 94% - 97%
7	Суцільні домішки	2-амінопіридин – не більше 0,15 %; дегидроксиацетил лорноксикаму – не більше 0,3 %; складний ефір лорноксикаму – не більше 0,15 %; метилловий ефір лорноксикаму – не більше 0,5 %; кожна неідентифікована домішка – не більше 0,3 %; сума неідентифікованих домішок – не більше 0,5 % сума домішок – не більше 1,5 %.	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено



адреса: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 3

Вх сем 02140
By S. O. S. Prof.



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. № 1210FP23000629

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
	Related substances	<i>Z-amino Pyridine</i> : NMT 0.15 % <i>Lornoxicam Deschloroanalog</i> : NMT 0.3 % <i>Lornoxicam Ester</i> : NMT 0.15 % <i>Lornoxicam Methyl Ether</i> : NMT 0.5 % <i>Any Unknown Impurity</i> : NMT 0.3 % <i>Sum Unknown Impurity</i> : NMT 0.5 % <i>Total Impurity</i> : NMT 1.5 %	Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected
8	Кількісне визначення Assay	<i>При випуску:</i> 95,0 – 105,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту; <i>На термін придатності:</i> 90,0 – 110,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту. <i>Release</i> : 95.0-105.0 % of Lornoxicam of Label Claim <i>On shelf life</i> : 90.0-110.0 % of Lornoxicam of Label Claim	100.9% 100.9%
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (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.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Test виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 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 № 1002146 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12330/01/02
CONCLUSION: Batch № 1002146 complies with the requirements of MQC RC № UA/12330/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY)

ДАТА 30-09-2023 (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 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 in accordance with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of production, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».



Address: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575



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. № 1210FP23000629

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Rakesh Sharma
RS
23/09/2023

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

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Rajkumar Patel
RP
30/09/2023



Regd. Off.: D-158A, Okhla Incl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 3 of 3