



24

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.04.2023

№ 19853/23/26

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці, по 10
упаковок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7649/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2007030

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)

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 17.04.2023 № 0570

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.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0022/23
Дата / Date 06.02.2023

Лікарський засіб: **НІМІД®** (таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці)
Medicinal product: **NIMID®** (tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package, 10 package in a carton box)
Діюча речовина: Німесулід 100 мг
Active ingredient: Nimesulide 100 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/7649/02/01 від 23.10.2020, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений
Registration Certificate: № UA/7649/02/01, 23.10.2020; 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), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2007030
Batch:

Розмір серії: 5000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 12/2022
D/M:

Дійсний до: 11/2026
D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі таблетки світло-жовтого кольору, гладенькі з обох боків. Circular pale yellow colour tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати (німесулід). The retention time of main peak obtained in the chromatogram of sample solution and standard solution in Assay should correspond (Nimesulide).	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	$AV \leq LI$, де $LI=15,0$ $AV \leq LI$, where $LI=15.0$	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. Not more than 15 minutes.	05 хв 25 сек 05 min 25 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) німесуліду за 45 хв. Not less than 75 % (Q) of Nimesulide in 45 min.	97.62% - 99.35%
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,1 % індивідуальної домішки Не більше 1,0 % суми домішок NMT 0.1% individual impurity NMT 1.0% total impurities	0.013% 0.025% 0.013% 0.025%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0 -- 105,0 % німесуліду в таблетці від заявленого вмісту. Для терміну придатності: 90,0 -- 110,0 % німесуліду в таблетці від заявленого вмісту. At release: 95.0 to 105.0 % of Nimesulide per tablet of Label Claim. Shelf life: 90.0 to 110.0 % of Nimesulide per tablet of Label Claim.	100.94% 100.94%



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

Вк ан N 0638
14.03.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **НІМІД®** (таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці)
 Medicinal product: **NIMID®** (tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package, 10 package in a carton box)
 Серія: № 2007030
 Batch:

8	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 cfu/g <10 cfu/g Absent/g
---	---	--	-----------------------------------

* 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 № 2007030 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7649/02/01

CONCLUSION: Batch № 2007030 complies with the requirements of MQC RC № UA/7649/02/01

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

Siddhanta Nautiyal
06/02/2023

ДАТА 06/02/2023
(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 новій 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».

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.S. Das



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



Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager