



**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**

№ 49382/23/26

25.09.2023

**НІМІД®ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № 1001503

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 31.08.2023 № 2480/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної  
продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)**  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.09.2023 № 211

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**

04.10.2023

№ 51153/23/26П

**НІМІД®ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 №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 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG23000718  
Дата / Date 27.07.2023

Лікарський засіб: **НІМІД® ФОРТЕ** 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  
Ресстраційне посвідчення: № UA/4240/01/02 від 23.01.2017 термін дії ресстраційного 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: Кузум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: СІІ-289 (А), РІІКО Індастріал 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 піків німесуліду 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	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	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** 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: № 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>Німесулід</i> <i>Тизанідин</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 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  Total aerobic microbic counts (TAMC) – NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 <sup>2</sup> 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 10<sup>th</sup> 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)

*Plas*  
 27/02/2023  
*Nirdest Pappu*

ДАТА 27/02/2023  
 (DATE)

Коментарі: немає

Comments: no



Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведені дані 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».



## 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  
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:

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) *A. J. Dahi*  
Підпис (Signature) *A. J. Dahi*  
Дата підписання (Date of signature) *28/07/2023*

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

Ім'я та прізвище (Name) *A. K. Dahi*  
Підпис (Signature) *A. K. Dahi*  
Дата підписання (Date of signature) *28/07/2023*

