



**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**

04.03.2024

№ 10163/24/26П

ФОРСАНЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блистері, по 4
блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18626/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2026

Серія лікарського засобу № 1002567

Кількість ввезеного лікарського засобу 5353

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 04.03.2024 № 718/10.

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)





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. № 1210FP23000830
Дата/Date 25.11.2023

Лікарський засіб: Форсанек®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистеру у картонній упаковці
Medicinal product: Forsanec®	film coated tablets 120 mg, 7 tablets in a blister; 4 blisters are in a carton package
Діюча речовина:	Еторікоксіб 120 мг
Active ingredient:	Etoricoxib 120 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/18626/01/03 від 16.03.2021, термін дії реєстраційного посвідчення до 16.03.2026
Registration Certificate:	№ UA/18626/01/03 від 16.03.2021, Registration Certificate validity till 16.03.2026
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зон, Фейз-ІІ, Пітхампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1002567	Розмір серії: 6250 уп.	Дата виг.: 10/2023	Дійсний до: 09/2025
Batch:	Batch Size:	D/M:	Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою з двоопуклою поверхнею, від білого до майже білого кольору, з рівною поверхнею з обох боків. White to off white color round shape biconvex film coated tablet plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Ідентифікація титану діоксид Identification of titanium dioxide	Поява коричнево-червоного забарвлення Appearance of brownish red color	Відповідає Complies
4	Середня маса Average Weight	412 mg ± 2 % (403.8 mg - 420.2 mg) 412 mg ± 2 % (403.8 mg - 420.2 mg)	411 mg 411 mg

KHP/OA/000048/A000011-000

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



Handwritten notes and signature at the bottom of the page.



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. №1210FP23000830

5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$, де $LI=15,0$ $AV \leq LI$, where $LI=15.0$	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	01 хв 21 сек 01 min. 21 sec.
7	Розчинення Dissolution	Не менше 80,0 % (Q) за 15 хвилин Not less than 80 % (Q) in 15 minutes	98% - 99% 98% - 99%
8	Кількісне визначення Assay	114,0 – 126,0 мг/таблетку 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 114.0 mg - 126.0 mg/tablet 95.0 % - 105.0 % label claim	120.6 мг/таблетку 100.5 % 120.6 mg/tablet 100.5 %
9	Супровідні домішки Related substances	Еторікоксіб споріднена сполука 02 (H-ETCRC02): не більше 0,2 %; Найбільша неідентифікована домішка: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 1,0 % Etoricoxib related compound 02 (H-ETCRC02): NMT 0.2 % w/w Highest unknown impurity: NMT 0.2 % w/w Total impurities: NMT 1.0 % w/w	Не виявлено Нижче межі визначення Нижче межі визначення Not Detected Below disregard limit Below disregard limit
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС) – NMT 10^3 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* Тест 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 № 1002567 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18626/01/03

CONCLUSION: Batch 1002567 complies with the requirements of MQC RC № UA/18626/01/03.

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)



ДАТА: 25/11/2023
(DATE)

KHP/QA/000048/A000011-000

Page 2 of 3

Regd. Off.: 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. №1210FP23000830

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 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

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

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



Ім'я та прізвище *Sachin Kulkarni*
(Name)
Підпис *[Signature]*
(Signature)
Дата підписання *27/11/2023*
(Date of signature)

KHP/QA/000048/A000011-000