



**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**

09.05.2024

№ 24261/24/26

ФОРСАНЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери
у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **1003015**

Кількість ввезеного лікарського засобу **180**

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
іdent. 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 **23.04.2024 № 1354/21.**

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 09.05.2024 № 116
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
(посада і посада особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вруч. акт № 2870 Сер. 00124/26



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

23.05.2024

№ 26794/24/26П

ФОРСАНЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери
у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1003015

Кількість ввезеного лікарського засобу 10427

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 23.05.2024 № 1824/9.

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)



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. № 1210FP24000087
Дата/Date 15.02.2024

Лікарський засіб: Форсанек [®]	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістеру у картонній упаковці
Medicinal product: Forsanec [®]	film coated tablets 60 mg, 7 tablets in a blister; 4 blisters are in a carton package
Діюча речовина:	Еторикоксиб 60 мг
Active ingredient:	Etoricoxib 60 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/18626/01/01 від 16.03.2021, термін дії реєстраційного посвідчення до 16.03.2026
Registration Certificate:	№ UA/18626/01/01 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 Зоун, 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: № 1003015	Розмір серії: 12.500 уп.	Дата виг.: 12/2023	Дійсний до: 11/2025
Batch:	Batch Size:	D/M:	Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою з двопуклою поверхнею, від білого до майже білого кольору, з розподільчою рискою з одного боку та рівною поверхнею з іншого боку. White to off white oval shape, biconvex, film coated tablet with breakline on one side and plain on other 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 діоксида Identification of titanium dioxide	Поява коричнево-червоного забарвлення Appearance of brownish red color	Відповідає Complies
4	Середня маса Average Weight	206 мг ± 3 % (199,8 мг - 212,2 мг) 206 mg ± 3 % (199.8 mg- 212.2 mg)	207 мг 207mg
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає Complies



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. № 1210FP24000087

6	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	01хв 37 сек 01 min. 37 sec.
7	Розчинення Dissolution	Не менше 80,0 % (Q) за 15 хвилин Not less than 80 % (Q) in 15 minutes	99% - 100% 99% - 100%
8	Кількісне визначення Assay	57,0 - 63,0 мг/таблетку 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 57.0 mg - 63.0 mg/tablet 95.0 % - 105.0 % label claim	60,3 мг/таблетку 100,5 % 60.3 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 меж визначення Не виявлено Not Detected Below disregard limit Not Detected
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість вероїсних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) - NMT 10^3 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (GYMC) - 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 № 1003015 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18626/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003015 complies with the requirements of MQC RC № UA/18626/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY)

ДАТА 15/02/2024 (DATE)



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. № 1210FP24000087

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 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)

Rakesh Sharma
RP
15/02/2024

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

Sachin Kulkarni
[Signature]
16/02/2024