



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. № : 1210FP24000057
Дата /Date: 08.02.2024

Лікарський засіб: NIMID®	(гранули 100 мг/2г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці)
Medicinal product: NIMID®	(granules 100 mg/2g in sachet, 30 sachets in a carton package)
Діюча речовина:	Німесулід
Active ingredient:	100,0 мг
Регістраційне посвідчення:	100,0 мг
Registration Certificate:	№ UA/4240/03/01 від 23.01.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Ліцензія на виробництво №:	№ UA/4240/03/01, from 23.01.2017; Registration Certificate validity is unlimited
Сертифікат GMP №:	25/61/2018
Виробник:	040/2019/GMP
Адреса виробника:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Manufactured by:	Плот № М-3, Індор Спецешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
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: № 1003065
Batch: No. 1003065

Розмір серії: 6666 уп.
Batch Size: 6666

Дата виг.: 01/2024
D/M: 01/2024

Дійсний до: 12/2027
D/E: 12/2027

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Гранули світло-жовтого кольору з апельшиновим смаком. Pale yellow granules with orange flavor	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину отриманого в умовах кількісного визначення повинен співпадати з часом утримування піка німесуліду на хроматограмі стандартного розчину (німесулід). In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution. (Nimesulide).	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Відповідає вимогам. Complies to requirements	Відповідає Complies
4	pH pH	2.5 – 3.5 2.5 – 3.5	3.1 3.1
5	Супровідні домішки Related substances	<i>При випуску:</i> Не більше 0,1 % домішки С Не більше 0,1 % домішки D Не більше 0,1 % будь-якої іншої домішки Не більше 0,5 % суми домішок <i>Для терміну придатності:</i> Не більше 0,1 % домішки С Не більше 0,1 % домішки D Не більше 0,1 % будь-якої іншої домішки Не більше 1,0 % суми домішок <i>Finish product:</i> NMT 0.1 % of impurity C NMT 0.1 % of impurity D NMT 0.1 % of any other impurity NMT 0.5 % of total impurities	Не виявлено Не виявлено 0.01% 0.01% Not Detected Not Detected 0.01% 0.01%

KHP/QA/000045/A000011-001

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 3



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. №: 1210FP24000057

		<i>Shelf life:</i> NMT 0.1 % of impurity C NMT 0.1 % of impurity D NMT 0.1 % of any other impurity NMT 1.0 % of total impurities	
6.	Кількісне визначення Assay	<i>При випуску:</i> 95,0-105,0 % від заявленої кількості <i>Для терміну придатності:</i> 90,0-110,0 % від заявленої кількості <i>Finish product:</i> 95.0-105.0 % of label Claim <i>Shelf life:</i> 90.0-110.0 % of label Claim	101.19% 101.19%
7.	Залишкові кількості органічних розчинників** Residual solvent**	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	Не виявлено Not Detected
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 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.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні /г <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.
 ** результат випробування переноситься з контролю в процесі виробництва.
 ** Result would be transferred from in-process test control.

ВИСНОВОК: Серія № 1003065 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/4240/03/01
 CONCLUSION: Batch № 1003065 complies with the requirements of MQC RC № UA/4240/03/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)

[Handwritten signature]
 08/07/2017

DATA 08/07/2017
 (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 контролю 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».

KHP/QA/000048/A000011-001

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. №: 1210FP24000057

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)

Rakeesh Sharma
RS
09/02/2024

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

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

Vinilash Jindal
Vinilash
09/02/2024