



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1118FG24000567
Дата 29.04.2024

Лікарський засіб: NIMID®
Medicinal product: NIMID®
Діюча речовина:
Active ingredient:
Регістраційне посвідчення;
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

Серія: № 1003771
Batch:
Розмір серії: 12000ун.
Batch Size:
Дата виг.: 04/2024
D/M:
Дійсний до: 03/2027
Expiry date:

Table with 4 columns: №, Показники якості Tests, Вимоги Requirements, Результати аналізу Results. It contains detailed quality control data for Nimesulide gel.

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : -91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Page 1/1 [Handwritten signature and date]



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **НІМІД®** гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 100 г у ламінованій трубці; по 1 трубці у картонній упаковці
 Medicinal product: **NIMID®** gel for external usage 10 mg/g, 100 g in laminated tube, 1 tube in a carton package.
 Серія: № 1003771
 Batch:

6	Супровідні домішки Related substances	<u>При випуску:</u> Не більше 0,1 % кожної домішки Не більше 0,5 % суми домішок <u>На термін придатності:</u> Не більше 0,5 % кожної домішки Не більше 1,0 % суми домішок <u>Finish product:</u> Any other impurity: Not more than 0.1 % Total impurities: Not more than 0.5 % <u>Shelf life:</u> Any other impurity: Not more than 0.5 % Total impurities: Not more than 1.0 %	0.01% 0.02% 0.01% 0.02%
7	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ² CFU/g Total Yeast & Mould Count (YUMC) – NMT 10 ¹ CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent per 1 g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent per 1 g.	Under analysis

ВИСНОВОК: Серія № 1003771

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7649/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003771

complies with the requirements of MQC RC № UA/7649/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Siddhartha Newthya
29/04/2024

ДАТА 29/04/2024
(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 повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам ГМР».

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. Saha
A. Saha
29/04/2024

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

Ім'я та прізвище
(Name) *A. K. Sharma*
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



29/04/2024 Page 2 of 2