



**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

30.05.2024

№ 27979/24/26

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г в ламінованій тубі, по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1002834**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 **05.03.2024 № 669/5.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.05.2024 № 1148

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.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

до серії 0449
19.05.2024



**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

№ 27979/24/26

30.05.2024

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г в ламінованій тубі, по 1 тубі в
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1002834**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 **05.03.2024 № 669/5.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10 м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.05.2024 № 1148

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.

В.о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000074
Дата 25.01.2024

Лікарський засіб: **НІМІД®** гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г в ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
 Medicinal product: **NIMID®** gel for external usage 10 mg/g, 30 g in laminated tube, 1 tube in a carton package.
 Діюча речовина: німесулід 10 мг
 Active ingredient: Nimesulide 10 mg.
 Реєстраційне посвідчення: № UA/7649/01/01 от 03.11.2016, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
 Registration Certificate: № UA/7649/01/01, 03.11.2016, Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
 Виробник: Кузум Хелтхкер Пвт Лта, Індія
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСО 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: № 1002834
Batch:

Розмір серії: 40000уб.
Batch Size:

Дата виг.: 12/2023
D/M:

Дійсний до: 11/2026
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Непрозорий однорідний гель світло-жовтого кольору Opaque, uniform, pale yellow gel	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Німесулід. Час утримування піків німесуліду на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати. Спирт бензиловий. Час утримування піків спирту бензилового на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати. Nimesulide. Retention time of Nimesulide peak in chromatograms of sample preparation and mixed standard preparation obtained in "Assay" should correspond. Benzyl Alcohol. Retention time of Benzyl Alcohol peak in chromatograms of sample preparation and mixed standard preparation obtained in "Assay" should correspond.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	pH pH	Від 5,0 до 7,0 (10 % суспензії гелю у воді) From 5.0 to 7.0 (10 % suspension of the gel in the water)	6.38 6.38
4	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше номінальної Not less than nominal	Відповідає Complies
5	Кількісне визначення Assay	<u>При випуску:</u> Від 0,0095 г до 0,0105 г німесуліду в 1 г гелю (95,0–105,0 % від заявленого вмісту). 90–110 % спирту бензилового від заявленого вмісту. <u>На термін придатності:</u> Від 0,0090 г до 0,011 г німесуліду в 1 г гелю (90,0–110,0 % від заявленого вмісту). 80–120 % спирту бензилового від заявленого вмісту. <u>Finish product:</u> From 0.0095 g to 0.0105 g of Nimesulide in 1 g of gel (95.0–105.0 % of the label claim). 90–110 % of Benzyl Alcohol of the label claim. <u>Shelf life:</u> From 0.0090 g to 0.011 g of Nimesulide in 1 g of gel (90.0–110.0 % of the label claim). 80–120 % of Benzyl Alcohol of the label claim.	100.9% 101.3% 100.9% 101.3%

Page 1 of 2

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

№ 01 150449
19.01.2024



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **NIMID®** гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

Medicinal product: **NIMID®** gel for external usage 10 mg/g, 30 g in laminated tube, 1 tube in a carton package.

Серія: № 1002834
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 %	0.018% 0.034% 0.018% 0.034%
7	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 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 (TYMC) – 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.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутній/г Відсутній/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія №1002834

CONCLUSION: Batch №1002834

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7649/01/01
complies with the requirements of MQC RC № UA/7649/01/01

25/10/2024
Siddhanta Nookiyal
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 25/10/2024
(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 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

Ім'я та прізвище

(Name) Nirdesi Reepha

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Уповноважена особа, що здійснює

сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

