



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. № 1210FP24000157
Дата/Date 23.02.2024

Лікарський засіб: Форсанек®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери 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:	Еторикоксиб 120 мг
Active ingredient:	Etoricoxib 120 mg
Реєстраційне 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 Спецел Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітampur, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Піп 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: № 1003133
Batch:

Розмір серії: 6250 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 01/2024
D/M:

Дійсний до: 12/2025
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 мг ± 2 % (403,8 мг – 420,2 мг) 412 mg ± 2 % (403.8 mg- 420.2 mg)	407.8 мг 407.8 mg

KHP/QA/000048/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

Вх. ан. Д0194
26.09.24



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. №1210FP24000157

5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	02 хв 31 сек 02 min. 31 sec.
7	Розчинення Dissolution	Не менше 80,0 % (Q) за 15 хвилин Not less than 80 % (Q) in 15 minutes	100% - 101% 100% - 101%
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	120.8 мг/таблетку 100.6 % 120.8 mg/tablet 100.6 %
9	Супровідні домішки Related substances	Еторикоксиб 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 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 (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – 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 № 1003133 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18626/01/03

CONCLUSION: Batch № 1003133 complies with the requirements of MQC RC № UA/18626/01/03

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 23.02.2024
(DATE)

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. №1210FF24000157

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 доосьє 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
RS
23/02/2024

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

Vinlesh Jinedi
Vinlesh Jinedi
26/02/2024

KHP/QA/000048/A000011-001

Page 3 of 3

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