



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG2400449

Дата / Date 27.03.2024

Лікарський засіб: **НИМІД<sup>®</sup>** (таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці)  
 Medicinal product: **NIMID<sup>®</sup>** (tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package, 10 package in a carton box)

Діюча речовина: Німесулід 100 мг  
 Active ingredient: Nimesulide 100 mg

Регістраційне посвідчення: № UA/7649/02/01 від 23.10.2020, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений  
 Registration Certificate: № UA/7649/02/01, 23.10.2020; Registration Certificate validity is unlimited

Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP

Виробник: Кусум Хелтхкєр Пвт Лтд, Індія  
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003565

Розмір серії: 10000уп.

Дата виг.: 01/2024

Дійсний до: 12/2027

Batch:

Batch Size:

D/M:

D/AE:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі таблетки світло-жовтого кольору, гладенькі з обох боків. Circular pale yellow colour tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати (німесулід). The retention time of main peak obtained in the chromatogram of sample solution and standard solution in Assay should correspond (Nimesulide).	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	$AV \leq 1.1$ , де $L1=15.0$ $AV \leq L1$ , where $L1=15.0$	Відповідає Complies
4	Розпаданні Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 minutes	2 хв 33 сек 2 min. 33 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) німесулід за 45 хв. Not less than 75 % (Q) of Nimesulide in 45 min.	97.36% - 101.12%
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,1 % індивідуальної домішки Не більше 1,0 % суми домішок NMT 0.1% individual impurity NMT 1.0% total impurities	97.36% - 101.12% Нижче межі ігнорування Below disregard limit
7	Кількісне визначення Assay	<i>При випуску:</i> 95,0 - 105,0 % німесулід у таблетці від заявленого вмісту. <i>Для терміну придатності:</i> 90,0 - 110,0 % німесулід у таблетці від заявленого вмісту. <i>At release:</i> 95.0 to 105.0 % of Nimesulide per tablet of Label Claim. <i>Shelf life:</i> 90.0 to 110.0 % of Nimesulide per tablet of Label Claim.	101.1% 101.1%



Page No.: 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

Ex. au. 150057  
09.08.24 [Signature]



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **НІМІД®** (таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці)  
 Medicinal product: **NIMID®** (tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package, 10 package in a carton box)

Серія: № 1003565  
 Batch:

8	Мікробіологічна чистота*  Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>5</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 <sup>5</sup> CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required
---	---	--	--------------

\* 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 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003565 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7649/02/01

CONCLUSION: Batch № 1003565 complies with the requirements of MQC RC № UA/7649/02/01

*Handwritten:* 27/03/2024  
 Nivedita Singh Jitendra  
 АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
 (ANALYSED BY)

ДАТА 27/03/2024  
 (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 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)  
 Підпис  
 (Signature)  
 Дата підписання  
 (Date of signature)

*Handwritten:* Nivedita Singh  
 [Signature]  
 27/03/2024

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

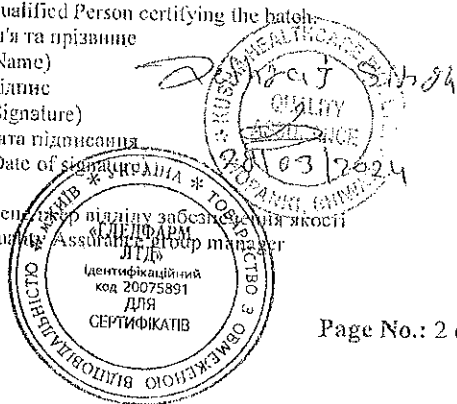
(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості  
 Quality Assurance group manager

ІДП  
 Ідентифікаційний код 20075891  
 ДЛЯ СЕРТИФІКАЦІЇ



Page No.: 2 of 2

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