



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

25.10.2024

№ 56103/24/26

ФОРСАНЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18626/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2026

Серія лікарського засобу № 1004465

Кількість ввезеного лікарського засобу 168

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ 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 20.09.2024 № 3161/22.

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)

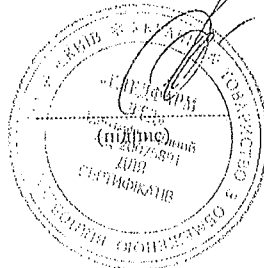
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.10.2024 № 2115

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.

Начальник

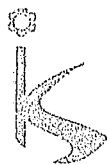
(повноважена особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

My all 2881 ser 00000000



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. № 1210FP24000838
Дата/Date 06.03.2024

Лікарський засіб: Форсанек®	таблетки, вкриті білковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній упаковці
Medicinal product: Forsanec®	film coated tablets 90 mg, 7 tablets in a blister; 4 blisters are in a carton package
Діюча речовина:	Еторикоксиб 90 мг
Active ingredient:	Etoricoxib 90 mg
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/18626/01/02 від 16.03.2021, термін дії ресстраційного посвідчення до 16.03.2026
Registration Certificate:	№ UA/18626/01/02 від 16.03.2021, Registration Certificate validity till 16.03.2026
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	070/2023/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спешиал Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 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: № 1004465	Розмір серії: 25000 уп.	Дата виг.:06/2024	Дійсний до: 05/2027
Batch:	Batch Size:	D/M:	Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі таблетки, вкриті білковою 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 діоксида Identification of titanium dioxide	Поява коричнево-червоного забарвлення Appearance of brownish red color	Відповідає Complies
4	Середня маса Average Weight	309 мг ± 2 % (302.8 мг – 315.2 мг) 309 mg ± 2 % (302.8 mg- 315.2 mg)	308.2 мг 308.2 mg



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. № 1210FP24000838

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	01 хв 32 сек 01 min. 32 sec.
7	Розчинення Dissolution	Не менше 80,0 % (Q) за 15 хвилин Not less than 80 % (Q) in 15 minutes	99% - 101% 99% - 101%
8	Кількісне визначення Assay	85,5 - 94,5 мг/таблетку 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 85.5 mg - 94.5 mg/tablet 95.0 % - 105.0 % label claim	90,9 мг/таблетку 101,0 % 90,9 mg/tablet 101,0 %
9	Супровідні домішки Related substances	Еторикоксіб 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 0,1% 0,1% Not Detected 0,1% 0,1%
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): 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 (ГУМС) -- 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 серій або один раз на рік.

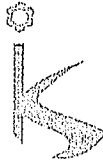
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004465 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18626/01/02

CONCLUSION: Batch № 1004465 complies with the requirements of MQC RC № UA/18626/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАН (ANALYSED BY)

ДАТА 06/02/2024 (DATE)



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. № 1210FP24000838

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

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
06/05/2024

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

Vinod Jindal
Vinod Jindal
12/08/2024

