



## 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. № 1210FP23000821  
Дата/Date: 30.11.2023

Лікарський засіб: ЛАРФІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці
Medicinal product: LARFIX®	film coated tablets, 8 mg, 10 tablets in a blister; 10 blisters are in a carton package
Діюча речовина: Active ingredient:	Лорноксикаму 8 мг Lornoxicam 8 mg
Регістраційне посвідчення: Registration Certificate:	№ UA/12330/01/02 від 12.06.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений № UA/12330/01/02, 12.06.2017, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Сертифікат GMP №:	25/61/2018 040/2019/GMP
Виробник: Адреса виробника:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія Плът № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Піп 454774, Індія
Manufactured by: Address of manufacturer:	Kusum Healthcare Pvt Ltd Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1002545  
Batch: No.

Розмір серії: 10000 ул.  
Batch Size:

Дата виг.: 10/2023  
D/M:

Дійсний до: 09/2026  
Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні, продовгуваті, від білого до жовтуватого кольору таблетки, вкриті оболонкою, з тисненням «L8» з одного боку і гладенькі з іншого боку. Oval shape, white to yellowish oblong film-coated tablet with imprint "L8" on one side and plain on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення, має співпадати. In the chromatograms of the Assay preparation & standard preparation the main peaks should have the same retention times.	Відповідає Complies
3	Середня вага Average weight	215 мг ± 5,0 % 215 mg ± 5.0 %	212 мг 212 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	Відповідає вимогам. Complies to the requirements	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	03 хв 01 сек 03 min 01 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 30 хв. NLT 80 % (Q) from label claim in 30 minutes	98% - 100% 98% - 100%
7	Супровідні домішки	2-амінопіридин – не більше 0,15 %; дегидроаналог лорноксикаму – не більше 0,3 %; складний ефір лорноксикаму – не більше 0,15 %; метилловий ефір лорноксикаму – не більше 0,5 %; кожна неідентифікована домішка – не більше 0,3 %; сума неідентифікованих домішок – не більше 0,5 %; сума домішок – не більше 1,5 %.	0.01% 0.01% Не виявлено Не виявлено 0.02% 0.04% 0.1%

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-000

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 3



# 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. № 1210FP23000821

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
	Related substances	<i>2-amino Pyridine</i> : NMT 0.15 % <i>Lornoxicam Deschloroanalog</i> : NMT 0.3 % <i>Lornoxicam Ester</i> : NMT 0.15 % <i>Lornoxicam Methyl Ether</i> : NMT 0.5 % <i>Any Unknown Impurity</i> : NMT 0.3 % <i>Sum Unknown Impurity</i> : NMT 0.5 % <i>Total Impurity</i> : NMT 1.5 %	0.01% 0.01% Not Detected Not Detected 0.02% 0.04% 0.1%
8	Кількісне визначення  Assay	<i>При випуску:</i> 95,0 – 105,0 % норноксикаму від заявленого вмісту; <i>На термін придатності:</i> 90,0 – 110,0 % норноксикаму від заявленого вмісту.  <i>Release</i> : 95.0-105.0 % of Lornoxicam of Label Claim <i>On shelf life</i> : 90.0-110.0 % of Lornoxicam of Label Claim	100.3%      100.3%
9	Мікробіологічна чистота*  Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 <sup>3</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.	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 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002545 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12330/01/02

CONCLUSION: Batch № 1002545 complies with the requirements of MQC RC № UA/12330/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 30.11.2023  
(DATE)

Коментарі: немає

*Handwritten signature and date 30.11.2023*

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 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».

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-000

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 2 of 3



## 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. № 1210FP23000821

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

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

*Pooja Sharma*  
*PP*  
*30/11/2023*

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

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

*Rajmata Patel*  
*R*  
*30.11.2023*

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-000

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 3 of 3