



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.03.2021

№ 13665/21/26

**ЛАРФІКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12330/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2003400

Кількість ввезеного лікарського засобу 29

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 05.03.2021 № 686/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.03.2021 № 98

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.03.2021

№ 15931/21/26П

ЛАРФІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12330/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений  
Серія лікарського засобу № 2003400 Кількість ввезеного лікарського засобу 9024

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 30.03.2021 № 987/12.

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)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО  
(ініціали та прізвище)





# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pitham Pur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),  
Ph. 07292-258300, Email: info@kusumhealthcare.com, Website: www.kusumhealthcare.com  
CIN No. : U65929DL1997PTC085780

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № KPFP2100025  
Дата/Date: 09.02.2021

Лікарський засіб: ЛАРФІКС

Medicinal product: LARFIX®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Реєстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці

film coated tablets, 8 mg, 10 tablets in a blister; 10 blisters are in a carton package

Лорноксикаму 8 мг

Lornoxicam 8 mg

№ 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

25/61/2018

040/2019/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Дістр. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 2003400

Batch: No.

Розмір серії: 10000 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 12/2020

D/M:

Дійсний до: 11/2023

Expiry date:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Results
1	Описание Description	Овальные, продолговатые, от белого до желтоватого цвета таблетки, покрытые оболочкой, с тиснением «L8» с одной стороны и гладкие с другой. Oval shape, white to yellowish oblong film-coated tablet with imprint "L8" on one side and plain on other side.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных при количественном определении, должны совпадать. In the chromatograms of the Assay preparation & standard preparation the main peaks should have the same retention times.	Соответствует Complies
3	Средняя масса Average Weight	215 мг ± 5,0 % 215 mg ± 5.0 %	214 мг 214 mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of Dosage Units	Соответствует требованиям Complies to the requirements	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин Not more than 30 minutes	04 мин 06 сек 04 min 06 sec.
6	Растворение Dissolution	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества за 30 мин. NLT 80 % (Q) from label claim in 30 minutes	95% - 96% 95% - 96%
7	Сопутствующие примеси	2-аминотиридин – не более 0,15 %; дезхлороаналог лорноксикама – не более 0,3 %; сложный эфир лорноксикама – не более 0,15 %; метилловый эфир лорноксикама – не более 0,5 %; каждая не идентифицированная примесь – не более 0,3 %; сумма не идентифицированных примесей – не более 0,5 % сумма примесей – не более 1,5 %.	Не обнаружено 0.01% Не обнаружено 0.1% 0.01% 0.02% 0.1%

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

Page 1 of 2

Mr. M. N 0686 by 09.04.2021 Page 1/1



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pitham Pur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),  
 Ph. 07292-258300, Email: info@kusumhealthcare.com, Website: www.kusumhealthcare.com  
 CIN No. : U65929DL1997PTC085780

A.R. № KPPFP2100025

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Results
	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 %	Not Detected 0.01% Not Detected 0.1% 0.01% 0.02% 0.1%
8	Количественное определение  Assay	<i>при выпуске</i> : 95,0 – 105,0 % лорноксикама от заявленного количества; <i>для срока годности</i> : 90,0 – 110,0 % лорноксикама от заявленного количества.  <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	99.7%   99.7%
9	Микробиологическая чистота*  Microbiological purity*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.  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.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г  <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

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

ВИСНОВОК: Серія №. 2003400 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12330/01/02

CONCLUSION: Batch № 2003400 complies with the requirements of MQC RC № UA/12330/01/02

ANIL PANCHAL  
 АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
 (ANALYSED BY) *[Signature]* 09.02.2021

ДАТА 09.02.2021  
 (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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration dossier of the importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

*[Signature]*  
 Керівник групи контролю якості  
 Quality control group manager

*[Signature]*  
 Менеджер відділу забезпечення якості  
 Quality Assurance group manager



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

Page 2 of 2