



19

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.08.2022

№ 33665/22/26

НІМІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці, по  
10 упаковок у картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7649/02/01, строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2005525

Кількість ввезеного лікарського засобу 4881

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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)

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 24.08.2022 № 328

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)



*(Handwritten signature)*



Микола ХОСЕНКО

(підпис)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0662/22
Дата / Date 19.05.2022

Лікарський засіб: НИМІД®

Medicinal product: NIMID®

Діюча речовина:
Active ingredient:
Ресурсна інформація:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

(таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці)
Nimesulide 100 mg
№ UA/7649/02/01 від 23.10.2020, термін дії ресурсної інформації: необмежений
№ UA/7649/02/01, 23.10.2020; Registration Certificate validity is unlimited.
Raj/2354
042/2020/GMP
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
СП-289 (A), РІНКО Industrial area, Чопанкі, Бхівді, Дист. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія № 2005325 Розмір серії: 5000уп. Дата виг.: 04/2022 Дійсний до: 03/2026
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

Table with 4 columns: №, Назва показників / Name Index, Вимоги / Requirements, Результати аналізів / Result of analyses. Rows include Description, Identification, Uniformity of dosage unit, Disintegration, Dissolution, Related substances, and Assay.



Handwritten text: Bx AN N0396 13.04.23





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: NIMID®

Medicinal product: NIMID®

Серія: № 2005525

Batch:

(таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробі)  
(tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister, 1 blister in a carton package, 10 package in a carton box)

8	Мікробіологічна чистота*	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.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г
	Microbiological purity*	Total aerobic microorganisms (ТАМС) – NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

\* 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 №2005525 відповідає вимогам МКЯ РІІ № UA/7649/02/01

CONCLUSION: Batch № 2005525 complies with the requirements of MQC RC № UA/7649/02/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*[Signature]*  
13/05/2022

ДАТА 13/05/2022  
(DATE)

Коментарі: немає

*Stedh-Hk Nacthyr*

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дієюм 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, із вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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)

Керівник групи контролю якості

Quality control group manager



*A. O. [Signature]*  
19/05/2022

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







Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10 факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
8	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 microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 50 КОЕ/г  < 10 КОЕ/г Отсутствует  < 50 CFU/g  < 10 CFU/g Absent

**ВИСНОВОК: / CONCLUSION:**

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch AB No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Світлана Н.В.	Степаненко Т.В.	Рагун Кумар	Григоруква М.О.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	05/04/21	05/04/21	05/04/21	05/04/21



Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



*Kusum Pharm*

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрибіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	NIMID <sup>®</sup> , таблетки NIMID <sup>®</sup> , tablets		
Сила дії: Strength:	Німесулід – 100 мг Nimesulide – 100 mg		
Серія № / Batch No.:	SNA1013	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0201/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	750 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	7 500	Термін придатності / Exp. date:	01.2025
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/7649/02/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Описание Description	Круглые таблетки светло-желтого цвета гладкие с обеих сторон. Circular pale yellow colour tablets, plain on both sides.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать (нимесулид). The retention time of main peak obtained in the chromatogram of sample solution and standard solution in Assay should correspond (Nimesulide).	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ , где $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , $L1= 15.0$	5,8 5.8
4	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. Not more than 15 min.	0 мин 29 сек 0 min 29 sec
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) нимесулида за 45 мин. NLT 75 % (Q) of nimesulide in 45 min.	103 % 103 %
6	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 0,1 % индивидуальной примеси. Не более 1,0 % суммы примесей. NMT 0.1 % of individual impurity. NMT 1.0 % of total impurities.	0,054 % 0,092 % 0.054 % 0.092 %
7	Количественное определение Assay	95,0 – 105,0 % нимесулида в таблетке от заявленного количества. 95.0 – 105.0 % of nimesulide per tablet of label claim.	103,8 % 103.8 %



Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



*Kusum Pharm*

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-18, факс: 77-46-11



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	NIMID <sup>®</sup> , таблетки NIMID <sup>®</sup> , tablets		
Сила дії: Strength:	Німесулід – 100 мг Nimesulide – 100 mg		
Серія № / Batch No.:	SNA1020	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0381/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	750 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	7 500	Термін придатності / Exp. date:	03.2025
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/7649/02/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Описание Description	Круглые таблетки светло-желтого цвета гладкие с обеих сторон. Circular pale yellow colour tablets, plain on both sides.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать (нимесулид). The retention time of main peak obtained in the chromatogram of sample solution and standard solution in Assay should correspond (Nimesulide).	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ , где $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , $L1= 15.0$	3,4 3.4
4	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. Not more than 15 min.	0 мин 31 сек 0 min 31 sec
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) нимесулида за 45 мин. NLT 75 % (Q) of nimesulide in 45 min.	96 % 96 %
6	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 0,1 % индивидуальной примеси. Не более 1,0 % суммы примесей. NMT 0.1 % of individual impurity. NMT 1.0 % of total impurities.	0,056 % 0,091 % 0.056 % 0.091 %
7	Количественное определение Assay	95,0 – 105,0 % нимесулида в таблетке от заявленного количества. 95.0 – 105.0 % of nimesulide per tablet of label claim.	101,8 % 101.8 %



Київська філія  
 ТОВ «Кусум Фарм»  
 Україна, 02092, м.Київ,  
 вул. Алматинська, 58  
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
 kusum.ua  
 kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test results
8	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 microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 50 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствует < 50 CFU/g < 10 CFU/g Absent

**ВИСНОВОК: / CONCLUSION:**

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
 The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
 Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
 Licence for medical products production:

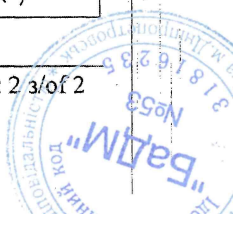
Серія АВ № 598054  
 Batch АВ No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Дуповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Тюкомаров	Сухотрова Н. М.	Радум Кумар	Радумова Т. Х.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	31/05/21	31/05/21	31/05/21	31/05/21





Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м. Київ,  
вул. Алмагінська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



*Kusum Pharm*

Україна, 40020, м. Суми, вул. Сербська, 54  
Тел.: +38(0542) 336-10 факс: 7248-1  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	NIMID <sup>®</sup> , таблетки NIMID <sup>®</sup> , tablets		
Сила дії: Strength:	Німесулід – 100 мг Nimesulide – 100 mg		
Серія № / Batch No.:	SNA2039	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10x10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0404/22	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	750 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	05.2022
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	7 500	Термін придатності / Exp. date:	04.2026
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/7649/02/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Описание Description	Круглые таблетки светло-желтого цвета гладкие с обеих сторон. Circular pale yellow colour tablets, plain on both sides.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать (нимесулид). The retention time of main peak obtained in the chromatogram of sample solution and standard solution in Assay should correspond (Nimesulide).	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ , где $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , $L1= 15,0$	4,1 4.1
4	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. Not more than 15 min.	0 мин 29 сек 0 min 29 sec
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) нимесулида за 45 мин. NLT 75 % (Q) of nimesulide in 45 min.	101 % 101 %
6	Сопутствующие примеси Related substances.	Не более 0,1 % индивидуальной примеси. Не более 1,0 % суммы примесей. NMT 0.1 % of individual impurity. NMT 1.0 % of total impurities.	0,013 % 0,026 % 0.013 % 0.026 %
7	Количественное определение	95,0 – 105,0 % нимесулида в таблетке от заявленного количества. 95.0 – 105.0 % of nimesulide per tablet of label claim.	103,1 % 103.1 %



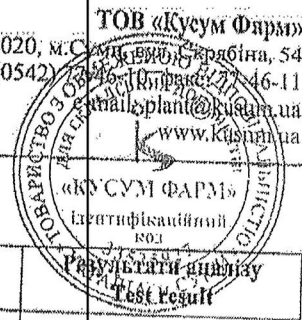
FP/04

Вх ан 0603 от 26.08.22 г. *[Signature]*

Київська філія  
 ТОВ «Кусум Фарм»  
 Україна, 02092, м.Київ,  
 вул. Алмагінська, 58  
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Україна, 40020, м.Смілівська, 54  
 Тел.: +38(0542) 777-46-11  
 e-mail: plant@kusum.ua  
 www.kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test Result
8	Мікробіологічна 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 microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 50 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствует  < 50 CFU/g < 10 CFU/g Absent

**ВИСНОВОК: / CONCLUSION:**

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
 The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
 Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
 Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
 Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією QC Lab In-charge		Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Кривенко Т.В.	Сидорова Н.М.	Рада Купор	Радуканова Т.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	29/06/22	29/06/22	29/06/22	29/06/22

FP/0404/22

Стр./Page №: 2 з/of 2



Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-88



*Kusum Pharm*

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрюбіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	НІМІД®, таблетки NIMID®, tablets		
Сила дії: Strength:	Німесулід – 100 мг Nimesulide – 100 mg		
Серія № / Batch No.:	SNA2040	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	EP/0408/22	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	750 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	05.2022
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	7 500	Термін придатності / Exp. date:	04.2026
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/7649/02/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Описание Description	Круглые таблетки светло-желтого цвета гладкие с обеих сторон. Circular pale yellow colour tablets, plain on both sides.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать (нимесулид). The retention time of main peak obtained in the chromatogram of sample solution and standard solution in Assay should correspond (Nimesulide).	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ , где $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , $L1= 15.0$	3,7 3.7
4	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. Not more than 15 min.	0 мин 29 сек 0 min 29 sec
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) нимесулида за 45 мин. NLT 75 % (Q) of nimesulide in 45 min.	102 % 102 %
6	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 0,1 % индивидуальной примеси. Не более 1,0 % суммы примесей. NMT 0.1 % of individual impurity, NMT 1.0 % of total impurities.	0,016 % 0,026 % 0,016 % 0,026 %
7	Количественное определение Assay	95,0 – 105,0 % нимесулида в таблетке от заявленного количества. 95.0 – 105.0 % of nimesulide per tablet of label claim.	97,2 %

EP/0408/22



*Вх. ак 1082*

*Віг 05.09.22*

*Рсн*







Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алмагінська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



*Kusum Pharm*

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

<b>Назва продукту:</b> <b>Name of product:</b>	NIMID <sup>®</sup> , таблетки по 100 мг NIMID <sup>®</sup> , tablets 100 mg		
<b>Сила дії:</b> <b>Strength:</b>	Німесулід – 100 мг Nimesulide – 100 mg		
<b>Серія № / Batch No.:</b>	SNA3014	<b>Розмір упаковки / Package size:</b>	№100 (10×10)
<b>Ресстр. № / A.R.No.:</b>	FP/0312/23	<b>Тип упаковки / Pack type:</b>	Блістер / Blister
<b>Розмір серії / Batch size:</b>	750'000 таб/таб	<b>Дата виготовлення / Mfg. date:</b>	03.2023
<b>Кіл-ть упаковок / No. of packs:</b>	7 500	<b>Термін придатності / Exp. date:</b>	02.2027
<b>Країна / Market:</b>	UKR		
<b>Регістраційне посвідчення №:</b> <b>Registration Certificate No.:</b>	UA/7649/02/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Описание Description	Круглые таблетки светло-желтого цвета гладкие с обеих сторон. Circular pale yellow colour tablets, plain on both sides.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать (нимесулид). The retention time of main peak obtained in the chromatogram of sample solution and standard solution in Assay should correspond (Nimesulide).	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ , где $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , $L1= 15.0$	3,7 3.7
4	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. Not more than 15 min.	0 мин 40 сек 0 min 40 sec
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) нимесулида за 45 мин. NLT 75 % (Q) of nimesulide in 45 min.	101 % 101 %
6	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 0,1 % индивидуальной примеси. Не более 1,0 % суммы примесей. NMT 0.1 % of individual impurity. NMT 1.0 % of total impurities.	0,018 % 0,043 % 0.018 % 0.043 %
7	Количественное определение Assay	95,0 – 105,0 % нимесулида в таблетке от заявленного количества. 95.0 – 105.0 % of nimesulide per tablet of label claim;	103,7 % 103.7 %

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
8	Микробиологическая чистота  Microbiological purity	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более $10^3$ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более $10^2$ КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.  Total aerobic microbial count (TAMC): NMT $10^3$ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT $10^2$ CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 50 КОЕ/г  < 10 КОЕ/г Отсутствует  < 50 CFU/g  < 10 CFU/g Absent

### ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Кривісок В.	Евдокимов Т.В.	Радзюк Катерина	Росинська М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	19/04/23	19/04/23	19/04/23	19/04/23