



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/1119/20
Дата / Date 09.09.2020

Лікарський засіб: NIMID® ФОРТЕ таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці по 10 упаковок у картонній коробі
Medicinal product: NIMID® FORTE tablets, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 10 cartons package in a carton box

Діючі речовини: Німесулід 100 мг
Active ingredients: Тизанидину гідрохлориду у перерахуванні на тизанидін 2 мг
Nimesulide 100 mg
Tizanidine hydrochloride equivalent to Tizanidine 2 mg

Регістраційне посвідчення: № UA/4240/01/02 від 23.01.2017 термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/4240/01/02 from 23.01.2017; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: RAJ/2354
Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: СІІ-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопаанкі, Бхіваді, Діст. Аївар (Раджастан), Індія

Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2002844
Batch:

Розмір серії: 10000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 08/2020
D/M:

Дійсний до: 07/2023
D/E:

| № | Найменування показателя Name Index | Требования Requirements | Результаты анализов Result of analyses |
|---|---|--|--|
| 1 | Описание Description | Круглые таблетки светло-желтого цвета, гладкие с одной стороны и с тиснением NF с другой. Pale yellow coloured circular uncoated tablets plain on one side and NF embossed on other side. | Соответствует Complies |
| 2 | Идентификация Identification | Время удерживания основных пиков нимесулида и тизанидина на хроматограммах испытываемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать Nimesulide and Tizanidine hydrochloride retention time on sample and standard solutions chromatograms, obtained in "Assay" should be correspond. | Соответствует Complies |
| 3 | Средняя масса Average weight | 285 мг – 315 мг 285 mg – 315 mg | 300.85 мг 300.85 mg |
| 4 | Истираемость Friability | Не более 1,0 % Not more than 1.0 % | Соответствует Complies |
| 5 | Однородность дозированных единиц Нимесулид Тизанидин Uniformity of dosage unit Nimesulide Tizanidine | Соответствует требованиям Соответствует требованиям Complies to the requirements Complies to the requirements | Соответствует Соответствует Complies Complies |
| 6 | Распадаемость Disintegration | Не более 15 мин Not more than 15 minutes | 01 мин 10 сек 01 min. 10 Sec. |

Handwritten signature and date: 9/10/2020



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: NIMID® ФОРТЕ таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці
 Medicinal product: NIMID® FORTE tablets, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 10 cartons package in a carton box)

Серія: № 2002844
 Batch:

| | | | |
|----|--|--|--|
| 7 | Розчинення Нимесулід Тизанидин Dissolution Nimesulide Tizanidine | Не менше 75 % (Q) за 45 мин Не менше 75 % (Q) за 45 мин Not less than 75% (Q) for 45 minutes. Not less than 75% (Q) for 45 minutes. | 101.8% to 106.7% 95.6% to 106.8% 101.8% to 106.7% 95.6% to 106.8% |
| 8 | Сопутствующие примеси Related substances | Для випуску: Не более 0,1 % каждой примеси Не более 0,5 % суммы примесей Для срока годности: Не более 0,1 % каждой примеси Не более 1,0 % суммы примесей Finish product: Any individual impurity - Not more than 0.1 % Total impurities - Not more than 0.5 % Shelf life: Any individual impurity - Not more than 0.1 % Total impurities - Not more than 1.0 % | Не обнаружено Не обнаружено Not detected Not detected |
| 9 | Количественное определение Нимесулід Тизанидин Assay Nimesulide Tizanidine | Для випуску: 95,0-105,0 % от заявленного количества 95,0-105,0 % от заявленного количества Для срока годности: 90,0-110,0 % от заявленного количества 90,0-110,0 % от заявленного количества Finish product: 95.0-105.0 % of label Claim 95.0-105.0 % of label Claim Shelf life: 90.0-110.0 % of label Claim 90.0-110.0 % of label Claim | 97.70% 97.00% 97.70% 97.00% |
| 10 | Микробиологическая чистота* Microbiological purity* | Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС) не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total aerobic microbic counts (TAMC) – 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. | <10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г <10 CFU/g <10CFU/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 10th batch or once in a year,



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: NIMID® ФОРТЕ

Medicinal product: NIMID® FORTE

Серія: № 2002844
Batch:

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці
tablets, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 10 cartons package in a carton box)

ВИСНОВОК: Серія № 2002844

CONCLUSION: Batch № 2002844

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/4240/01/02

complies with the requirements of MQC RC № UA/4240/01/02

АНАЛІЗ ВІКОНАВ
(ANALYSED BY)

Коментарі: немає

Comments: no

ДАТА
(DATE)

Заява про сертифікацію: «Дітиним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи 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».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



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 введеного в Україну лікарського засобу

09.11.2020

№ 60790/20/26

НІМІД® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4240/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2002844

Кількість введеного лікарського засобу 2

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 16.10.2020 № 3076/14.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.11.2020 № 3128

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)