



**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

№ 56104/24/26

**ФОРСАНЕК®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4  
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1004514

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

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)

Протокол візуального контролю від 20.09.2024 № 3161/23.

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 № 2114

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

(посада особа органу державного контролю)



(підпис) ФАРМ

ГЛЕДФАРМ ЛТД

Ідентифікаційний код ЄДРПОУ 20075891

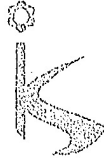
ВНО

ГЛЕДФАРМ ЛТД

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





*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. № 1210FP24000840  
Дата/Date 06.08.2024

Лікарський засіб: Форсанек®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній упаковці
Medicinal product: Forsanec®	film coated tablets 60 mg, 7 tablets in a blister; 4 blisters are in a carton package
Діюча речовина:	Еторикоксиб 60 мг
Active ingredient:	Etoricoxib 60 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/18626/01/01 від 16.03.2021, термін дії реєстраційного посвідчення до 16.03.2026
Registration Certificate:	№ UA/18626/01/01 від 16.03.2021, Registration Certificate validity till 16.03.2026
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	070/2023/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спешал Економік Зоун, Феіз-ІІ, Пітхампур, 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

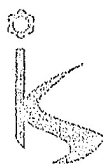
Серія: № 1004514      Розмір серії: 12.500 уп.      Дата виг.: 07/2024      Дійсний до: 06/2027  
Batch:      Batch Size:      D/M:      Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис  Description	Овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою з двоопуклою поверхнею, від білого до майже білого кольору, з розподільчою рискою з одного боку та рівною поверхнею з іншого боку. White to off white oval shape, biconvex, film coated tablet with breakline on one side and plain on other 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 діоксид  Identification of titanium dioxide	Поява коричнево-червоного забарвлення  Appearance of brownish red color	Відповідає  Complies
4	Середня маса  Average Weight	206 мг ± 3 % (199,8 мг – 212,2 мг)  206 mg ± 3 % (199.8 mg- 212.2 mg)	204,0 мг  204.0 mg
5	Однорідність дозованих одиниць  Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де L1=15,0  AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає  Complies

KHP/QA/000048/A000011-001 Regd. Off.: D-158A, Okhla Incl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)  
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 3

*Ms. Au. № 0134 big 01.03.25*  
*Sumit*



# 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. № 1210FP24000840

6	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	01 хв 01 сек 01 min. 01 sec.
7	Розчинення Dissolution	Не менше 80,0 % (Q) за 15 хвилин Not less than 80 % (Q) in 15 minutes	100% - 105% 100% - 105%
8	Кількісне визначення Assay	57,0 - 63,0 мг/таблетку 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 57.0 mg - 63.0 mg/tablet 95.0 % - 105.0 % label claim	59,2 мг/таблетку 98,7 % 59.2 mg/tablet 98.7 %
9	Супровідні домішки Related substances	Еторикоксиб 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 Нижче межі визначення Не виявлено Not Detected Below disregard limit Not Detected
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (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

\* Test 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 № 1004514 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18626/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004514 complies with the requirements of MQC RC № UA/18626/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 26/08/2024  
(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. № 1210FP24000840

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним и 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».

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)

*Ravi Sharma*  
*PC*  
*05/03/2017*

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

*Vinod Kumar Jindal*  
*Vinod Kumar Jindal*  
*05/03/2017*



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),  
Ph.: 97292 258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com  
CIN No.: U55529 DP1997111186780

## СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ CERTIFICATE OF QUALITY

А. П. № 1210P2500570  
Дата/Date 28.09.2023

Диагностический анализ: Фармацевт <sup>®</sup>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 60 мг, по 7 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной упаковке
Medicinal product: Farsane <sup>®</sup>	film-coated tablets 60 mg, 7 tablets in a blister; 4 blisters are in a carton package
Действующее вещество: Эторикоксиб 60 мг	Etoricoxib 60 mg
Active ingredient:	
Регистрационное удостоверение: № СД/18626/01/01 от 16.03.2021, регистрационный номер/номер заявки № 16.03.2021	№ СД/18626/01/01 от 16.03.2021, регистрационный номер/номер заявки № 16.03.2021
Registration Certificate:	
Лицензия на изготовление ЛС: 5552024/0001P	5552024/0001P
Сиртификат GMP №:	Юсум Хелтхкеер Прайв Лтд
Выдана:	Плот № М-3, Индр Специал Економик Зона, Фаза-II, Питхампур, Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Индия
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India
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

Сериал №: 107718	Пачка/карты: 10686 шт	Дата выд.: 08/2023	Действителен до: 07/2028
Batch: 1067718	Batch Size: 10686 packs	Date: 08/2023	Expiry date: 07/2028

№	Положения стандарта Tests	Важные Requirements	Результаты испытаний Results
1	Описание Description	Описание таблеток, соответствующее информации в инструкции к препарату, в соответствии с описанием в спецификации, и соответствующее описанию в описании лекарственного средства в упаковке. White to off white oval shape, biconvex, film-coated tablet with breakline on the side and plain on other side.	Совпадает Complies
2	Идентификация Identification	Частота появления основного пика на хроматограмме идентична соответствующей частоте появления пика на хроматограмме стандартного раствора. The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution is corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under test.	Совпадает Complies
3	Идентификация внешнего вида Identification of external appearance	Внешний вид соответствует описанию. Appearance of brownish colorless.	Совпадает Complies
4	Средняя масса Average Weight	205 мг ± 1.5% (199.8 мг - 212.2 мг) 206 мг ± 3.4% (199.8 мг - 212.2 мг)	205.3 мг 205.8 мг
5	Однородность содержания Uniformity of dosage units	AVSD, n=10 ± 12.6 AVSD, n=10 ± 15.0	Совпадает Complies

Вх. акт. N 081 б/п 28.12.25



# 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.: U55929DL1997PTC085780

A.R. No: 1210FP25900679


6	Разделение <b>Disintegration</b>	Не более 30 минут Not more than 30 minutes	00:38:42 сек 00 min. 42 sec.
7	Растворимость <b>Dissolution</b>	Не менее 80,0 % (Q) в 15 минут Not less than 80 % (Q) in 15 minutes	97% - 100% 97% - 100%
8	Качественное определение <b>Assay</b>	57,0 - 63,0 мг/таблетка 95,0 % - 105,0 % от заявленного значения 57,0 mg - 63,0 mg/tablet 95,0 % - 105,0 % label claim	61,37 мг/таблетка 102,28 % 61,37 mg/tablet 102,28 %
9	Связанные вещества <b>Related substances</b>	Вещество 02 (H-E1CFC02), не более 0,3 % Нарезанные неидентифицированные вещества: не более 0,2 % Сухой остаток: не более 1,0 % Etirizolol related compound 02 (H-E1CFC02): NMT 0.3 % w/w Highest unknown impurity: NMT 0.3 % w/w Total impurities: NMT 1.0 % w/w	Не обнаружено 0.032% 0.053% Not Detected 0.053% 0.063%
10	Микробиологическая чистота* <b>Microbiological purity*</b>	Зачислено количество положительных микроорганизмов (TAMC): не более 10 <sup>5</sup> КОЕ/г. Зачислено количество дрожжей и плесневых грибов (TYMC): не более 10 <sup>5</sup> КОЕ/г. Диагностика: Enterobacteriaceae, Listeria spp. Total aerobic microbial count (TAMC) - NMT 10 <sup>5</sup> CFU/g. Total Yeast & Mold Count (TYMC) - NMT 10 <sup>5</sup> CFU/g. Detection: col should be absent per 1 g.	Не обнаружено Not Applicable

\* Test microscopy and negative 3 repls. per lot and control 10 repls 800 count per 10 plk.

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

ВЕРДИКТ: Серия № 1007738 соответствует требованиям МЭС РФ № UA/186260/01

CONCLUSION: Batch № 1007738 complies with the requirements of MQC RC № UA/186260/01

АНАЛИЗ ВЫПОЛНИЛ  
(ANALYSED BY) 

ДАТА 23/07/2025  
(DATE)





# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Phulpur, Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),  
Ph: (07292-258300), Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com  
CIN No: U65929DL1987PTC085780

A.R. 76 1210PPI010679

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дізнавшись і зацікавившись, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на виробничому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, аналізів 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

Відповідальна особа, що здійснює  
сертифікацію партії  
Qualified Person certifying the batch

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

*Mand Mishra*  
*03/09/2025*

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

*Rajdumr Patel*  
*03/09/2025*



КІП/С/000044/000011-004

Page 3 of 3

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)  
Ph: (91-11-41005347, 40514514, 410710571, 40527575)



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

прос. 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**

11.12.2025

№ 63399/25/26

**ФОРСАНЕК®**

(назва лікарського засобу в білій з жовтою лінійкою оболонкою)  
**таблетки, вкриті злітковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4  
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску - дозування, пов. назва та лікарський засобу)

Номер державного повідомлення UA/18626/01/01 отримані державного повідомлення 16.03.2026

Серія лікарського засобу № 1007738

Кількість ввезеного лікарського засобу 10686

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПЗТ ЛТД, Індія**

(назва виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
Індія, код: 20075891**

(назва суб'єкта в країні ЄДРПОУ - повна назва суб'єкта підприємства, пов. назва бізнесу,  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер об'єкта  
зареєстрованої діяльності суб'єкта підприємства в Україні)

Протокол візуального контролю від 24.10.2025 № 4021/01.10-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10/м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові  
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(назва суб'єкта в країні ЄДРПОУ - повна назва суб'єкта підприємства, пов. назва бізнесу)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.12.2025 № 1898

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за переліченими показниками відповідають  
вимогам методів контролю якості (додатково-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що **лікарський засіб ввезено в Україну з  
дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Відомий

(посада в державній службі)



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(підпис та прізвище)