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. № : 1210FP26000211
Дата /Date: 12.05.2026

Лікарський засіб: ЛАРФИКС РАПІД	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістеру у картонній упаковці)
Medicinal product: LARFIX® RAPID	(film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 10 blister in a carton package)
Діюча речовина:	лорноксикам 8 мг
Active ingredient:	lornoxicam 8 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року
Registration Certificate:	№ UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	135/2024/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1009243	Розмір серії: 878 уп.	Дата виг.: 02/2026	Дійсний до: 01/2028
Batch No:1009243	Batch Size: 878 packs	D/M: 02/2026	Expiry date: 01/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow colored, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Complies
2	Ідентифікація Лорноксикам	Часи утримування основного піка на хроматограмах *досліджуваного розчину* та *стандартного розчину*, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Лорноксикам	Максимуми на спектрах поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину повинні співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду.	Відповідає
	Identification Lornoxicam	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Lornoxicam	The maxima on the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond.	Complies
	Titanium Dioxide		Complies

"КУСУМ" Ідентифікаційний код 20075891 №3

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235

"КУСУМ" Ідентифікаційний код 20075891 №3

A.R. №.:1210FP26000211

		Yellow color confirms the presence of Titanium Dioxide.	
3	**Середня маса** **Average Weight**	278,1 мг ± 3,0 % (269,76 мг – 286,44 мг) 278.1 mg ± 3.0 % (269.76 mg – 286.44 mg)	280,53 мг 280.53 mg
4	**Розпадання** **Disintegration Time**	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	07 хв 15 сек 07 min. 15 sec.
5	**Однорідність дозованих одиниць** **Uniformity of Dosage Units**	AV≤L1, де L1=15,0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	**Розчинення** **Dissolution**	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту лорноксикаму за 20 хв. NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 20 minutes	96 - 98% 96 - 98%
7	**Кількісне визначення** **Assay**	95,0 % - 105,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту (7,6 мг до 8,4 мг лорноксикаму в 1 таблетці) 95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	104.71% 8.4 мг 104.71% 8.4 mg
8	**Супровідні домішки** **Related Substances**	2-амінопіридин – не більше 0,2 % Дезхлороаналог лорноксикаму – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий естер– не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий етер– не більше 0.2 % найбільша неідентифікована домішка –не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,8 % 2Aminopyridine: NMT 0.2 % Deschloro analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ether: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення 0,051% 0,051% Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit 0.051% 0.051%
9	**Залишкові кількості органічних розчинників** 2-пропанол Дихлорметан **Residual solvents** 2-Propanol: Dichloromethane:	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	556 ppm Не виявлено 556 ppm Not Detected
10	**Мікробіологічна чистота**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

A.R. №.:1210FP26000211

	Microbiological Purity	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g; *Escherichia coli* absent per 1 g	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1009243 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20428/01/01
CONCLUSION: Batch № 1009243 complies with the requirements of MQC RC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 12/05/2026
(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, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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

Ім'я та прізвище
(Name) Nand kishor
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 12.05.2026

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name) Vinitesh Inde
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 12/05/2026

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891

"БаДМ"
Для документів №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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP26000212
Дата /Date: 12.05.2026

Лікарський засіб: ЛАРФІКС РАПІД	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістеру у картонній упаковці)
Medicinal product: LARFIX® RAPID	(film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 10 blister in a carton package)
Діюча речовина:	лорноксикам 8 мг
Active ingredient:	lornoxicam 8 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року
Registration Certificate:	№ UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	135/2024/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спешел Іконоімк Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур. Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1009244	Розмір серії: 898 уп.	Дата виг.: 02/2026	Дійсний до: 01/2028
Batch No:1009244	Batch Size: 898 packs	D/M: 02/2026	Expiry date: 01/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow colored, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Complies
2	Ідентифікація Лорноксикам	Часи утримування основного піка на хроматограмах *досліджуваного розчину* та *стандартного розчину*, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Лорноксикам	Максимуми на спектрах поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину повинні співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду.	Відповідає
	Identification Lornoxicam	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Lornoxicam	The maxima on the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond.	Complies
	Titanium Dioxide	Yellow color confirms the presence of Titanium Dioxide.	Complies

"КУСУМ" Ідентифікаційний код 20075891 №3

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235

A.R. №.:1210FP26000212

3	Середня маса Average Weight	278.1 мг ± 3.0 % (269.76 мг – 286,44 мг) 278.1 mg ± 3.0 % (269.76 mg – 286.44 mg)	280.91 мг 280.91 mg
4	Розпадання **Disintegration Time**	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	07 хв 21 сек 07 min. 21 sec.
5	Однорідність дозованих одиниць **Uniformity of Dosage Units**	AV≤L1, де L1=15,0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розчинення **Dissolution**	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту лорноксикаму за 20 хв. NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 20 minutes	93 - 95% 93 - 95%
7	**Кількісне визначення** Assay	95,0 % - 105,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту (7.6 мг до 8,4 мг лорноксикаму в 1 таблетці) 95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	104.55% 8.4 мг 104.55% 8.4 mg
8	Супровідні домішки Related Substances	2-амінопіридин – не більше 0.2 % Дезхлороаналог лорноксикаму – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий естер– не більше 0.2 % Лорноксикаму метиловий етер– не більше 0.2 % найбільша неідентифікована домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,8 % 2Aminopyridine: NMT 0.2 % Deschloro analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ether: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення Не виявлено Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Not Detected
9	Залишкові кількості органічних розчинників 2-пропанол Дихлорметан **Residual solvents** 2-Propanol: Dichloromethane:	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	611 ppm Не виявлено 611 ppm Not Detected
10	Мікробіологічна чистота Microbiological Purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г: Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г: Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g: Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g:	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутніст [illegible] <10 C[illegible] <10 C[illegible]

"КУСУМ" Ідентифікаційний код 20075891 №3

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" 31816235

A.R. №.:1210FP26000212

		Escherichia coli absent per 1 g	Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1009244 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20428/01/01
CONCLUSION: Batch № 1009244 complies with the requirements of MQC RC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 12/05/2026
(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, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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

Ім'я та прізвище
(Name) Nand kishor
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 12-05-2026

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name) Vimlesh Trivedi
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 12/05/2026

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і.к. 31816233

Kusum

ТОВ «КУСУМ»
вул. Алматинська, 58, м. Київ, 02092, Код ЄДРПОУ 20075891

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	ЗОЛОТЕНЗ
Форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці
Серія №	ZD00031A
Розмір серії	70 539 упаковок
Дата виробництва	05/2025
Термін придатності	04/2029
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення №	UA/9824/01/02
Ліцензія на виробництво лікарських засобів	б/н, від 26.10.2023
Адреса виробничої дільниці	вул. Гвардійського Григорія, 54, м. Суми, 40020

Сертифікат аналізу лікарського засобу додається (GP/FP/0499/26)

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

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

Уповноважена особа: Рябухова Т.К. — ПІБ — Підпис — 29/06/2025 Дата

Номер телефону уповноваженої особи: +38 044 497 02 88

Цілодобова гаряча лінія: +38 0542 77 73 50, +38 0542 77 72 83 (м. Суми)
+38 067 427 46 25, +38 067 274 00 87 ([illegible])

[illegible]
[illegible]

[illegible]

[illegible]

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

[illegible]

Product Name Назва продукту	[illegible] enteric coated tablets 20 mg [illegible] таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг				
Batch No. Серія No.	[illegible]	Pack size Розмір упаковки	[illegible]	Mfg. Date Дата вироб.	[illegible]
Stage Стадія	Finished product	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Sample Зразок	[illegible]	Pack type Тип упаковки	[illegible]	Batch size Розмір серії	[illegible]

S. No.	Test parameter	Specification	Observation
01	Description Опис	Yellow, oval, biconvex enteric coated tablets Овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору.	Complies Відповідає
02	Identification Ідентифікація [illegible]	In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину [illegible]	Complies Відповідає
	Colour reaction Кольорова реакція	After [illegible] solution [illegible] colour appears. При додаванні розчину [illegible] з'являється [illegible] забарвлення розчину.	Complies Відповідає
	[illegible]	A yellow red to orange red colour appears З'являється колір від жовто-червоного до помаранчево-червоного.	Complies Відповідає
03	Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15 (L1 = 15,0) AV ≤ 15 (L1 = 15,0)	[illegible]
04	Disintegration Розпадання	In 0.1M HCl no tablet should disintegrate in 120 minutes. 0,1M HCl – не повинні розпадатися протягом 120 хв. In buffer solution pH 6,8 all tablets should disintegrate in NMT 60 min Буферний розчин pH 6,8 – повинні розпадатися протягом не більше ніж 60 хв	Complies Відповідає 11 [illegible] хв [illegible]
05	Dissolution Розчинення	0.1M Hydrochloric acid: NMT 10 % of the labeled claim of Pantoprazole in 120 min У 0,1М розчині кислоти хлористоводневої не більше 10% від заявленої кількості [illegible] за 120 хв. In pH 6.8 phosphate buffer solution: NLT 75 % (Q) of the labeled claim of Pantoprazole in 45 min У фосфатному буферному розчині pH 6,8: не менше 75 % (Q) від заявленої кількості [illegible] за 45 хв.	[illegible] % 95 %

KUSUM

[illegible]

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

[illegible]

Product name: Назва продукту:	[illegible] 20 mg ЗОЛ[illegible], таблетки, вкриті оболонкою, [illegible] по 20 мг						
Batch No. Серія No.:	2[illegible]	Pack size Розмір упаковки	[illegible]	Mfg. Date Дата вир.:	[illegible]/202[illegible]	A.R. No.: Реєстр. No.:	[illegible]
Stage: [illegible]	[illegible]	Qty. of packs: Кіл. упаковок:	[illegible]	Expiry Date: Термін придат.:	[illegible]/202[illegible]	MA No.: МАН No.:	[illegible]
Country: Країна:	[illegible]	Pack type: Тип упаковки:	Blister	Batch size (packs): Розмір серії (уп.):	[illegible]	Approval date: Дата схвал.:	[illegible]

S. No.	Test parameter	Specification	Observation
01	Related substances Супровідні домішки	Impurity A: NMT 0.5 %. Домішка А – не більше 0,5 %.	BDL
		Impurity B: NMT 0.3 %. Домішка B – не більше 0,3 %	ND
		Impurities C and D: NMT 0.5 %. [illegible] C і D – не більше 0,5 %	BDL
		Any other individual impurity: NMT 0.2 %. Неідентифікована домішка – не більше 0,2 %.	BDL
		Total impurities: NMT 2.0 %. Сума домішок – не більше 2,0 %.	BDL
02	Assay Кількісне визначення	19.0 mg to 21.0 mg. Від 19,0 мг до 21,0 мг.	[illegible] mg мг
		95 % - 105 % of the label claim 95 % – 105 % від заявленої кількості.	[illegible] %
03	Microbiological purity Мікробіологічна чистота	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10³ CFU/g Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10³ КУО/г.	<[illegible] CFU/g КУО/г
		Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10² CFU/g. Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) – не більше 10² КУО/г.	<[illegible] CFU/g КУО/г
		Escherichia coli must be absent in 1 g [illegible] в 1 г препарату.	Absent Відсутні
09	Packaging Упаковка	As per AND. Відповідає МКЯ	Complies Відповідає
10	Marking Маркування	As per approved text of labelling Згідно затвердженого тексту маркування	Complies Відповідає

Remarks: [illegible]
Примітки: [illegible]

КУСУМ

Prepared by: [illegible] Підготував: [illegible]	Reviewed by: [illegible] Перевірив: [illegible]	Approved by: [illegible] Схвалив: [illegible]
Date/Дата: [illegible]	Date/Дата: [illegible]	Date/Дата: [illegible]

[illegible]

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

пров. [illegible] 5, 02099, тел. (044) 295-36-85
e-mail: [illegible]@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ [illegible]

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2026 № 35195/26/26

ДАРФІКС РАПІД
(найменування лікарського засобу, міжнародна непатентована назва)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, кількість одиниць в упаковці)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.04.2029

Серія лікарського засобу № 1009248 Кількість ввезеного лікарського засобу 892

Виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна виробництва)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", ідент. код 20975891
([illegible])

Протокол візуального контролю від 04.06.2026 № 2728/01.10-26/18.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу виконаний:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка,50)
(найменування та місцезнаходження лабораторії [illegible])

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.07.2026 № 442
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.

В.о. начальника Володимир ЦЕРБАТЮК
(посада особи, [illegible]) (ім'я та прізвище)

КУСУМ

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

[illegible] Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh 454774 (India),
Ph.: 07292-258010, Email: [illegible], Website: [illegible]
CIN No.: [illegible]

[illegible]
CERTIFICATE OF QUALITY

[illegible]: [illegible]
[illegible] Date: [illegible]

[illegible] — [illegible]
[illegible]
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt. Ltd., India
Address of manufacturer: [illegible] Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

No.	Parameter name	Standard Requirements	Result
1	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Description	[illegible] Yellow [illegible]	Complies
2	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Identification [illegible]	[illegible]	Complies
	[illegible]	[illegible]	Complies
	[illegible]	[illegible]	Complies

Page 4/1

[illegible]

A.R. No.: [illegible]

3	[illegible]	278 [illegible] ± 5.0% (269.[illegible] – 288.[illegible])	[illegible]
	Average Weight	279.[illegible] mg ± 5.0% (269.78 mg – 286.[illegible] mg)	279.[illegible] mg
4	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Disintegration Time	[illegible]	[illegible]
5	Uniformity of dosage units	AV ≤ [illegible] 15.0	[illegible]
	Uniformity of Dosage Units	AV ≤ [illegible] 15.0	Complies
6	Dissolution	[illegible] 80 % (Q) [illegible]	94 – 99%
	Dissolution	[illegible] of the labeled amount [illegible]	94 – 99%
7	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Assay	95.0% – 105.0% [illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible] 0.2 % [illegible] 0.2 % [illegible] 0.2 % [illegible] 0.2 % [illegible] 0.5 % [illegible] 0.5 %	[illegible]
	Related Substances	[illegible] NMT 0.2 % [illegible] NMT 0.2 % [illegible] NMT 0.2 % [illegible] NMT 0.2 % [illegible] NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	[illegible]
9	[illegible]		
	[illegible]	[illegible] 5000 ppm	379 ppm
	[illegible]	[illegible] 600 ppm	Not detected
	Residual solvents 2-Propanol	NMT 5000 ppm	[illegible]
	[illegible]	NMT [illegible] ppm	Not detected
10	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Microbiological Purity	[illegible]	[illegible]

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
Plot No. M-2, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India)
Ph: 07292-258501, Email: [illegible], Website: [illegible]
CIN No.: [illegible]

A.R. No.: [illegible]

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
CONCLUSION:	[illegible] complies with the requirements [illegible]

[illegible] ANALYSED BY: [illegible]

DATE: [illegible]

[illegible]
[illegible]

[illegible]

[illegible] I certify that the above test and information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and controlled for the quality control at the above mentioned manufacturer according to [illegible] in the current GMP guidelines [illegible] the Ministry of Health [illegible] Records of [illegible] packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements.

[illegible]
Quality control [illegible]
[illegible]
(Name)
(Signature)
[illegible]
(Date of signature)

[illegible]
Quality control [illegible]

[illegible]
Qualified Person certifying the batch
[illegible]
(Name)
(Signature)
[illegible]
(Date of signature)

[illegible]
Quality Assurance [illegible]

Kusum

ТОВ «КУСУМ»
вул. Алматинська, 58, м. Київ, 02092, Код ЄДРПОУ 20075891

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	ЗОЛОПЕНТ®
Форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці
Серія №	ZDG003JA
Розмір серії	73 539 упаковок
Дата виробництва	05/2025
Термін придатності	04/2029
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення №	UA/9824/01/02
Ліцензія на виробництво лікарських засобів	б/н, від 26.10.2023
Адреса виробничої дільниці	вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

Сертифікат аналізу лікарського засобу додається (GP/FP/0499/25)

ЗАЯВА ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ:

Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній Настанові з GMP, затвердженій МОЗ (Міністерством охорони здоров'я України), із вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Уповноважена особа: Рябухова Т.К. — ПІБ — Підпис — 27/06/25 — Дата

Номер телефону Уповноваженої особи: +38 044 495 02 88

Цілодобово доступні: +38 0542 77 53 36, +38 0542 77 52 83 (м. Суми)
+38 067 [illegible]

[illegible]

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product Name Назва продукту	[illegible] enteric coated tablets 20 mg [illegible] таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг						
Batch No.	[illegible]			Manufact. Date Дата виробн.	[illegible]/2026	A.R. No. Реєстр. No:	[illegible]
Stage Стадія:	Finished Product	Pack Size Розмір упаковки:	[illegible]	Expiry Date Термін придатн.:	[illegible]	AMS No.: MRN No.:	[illegible]
Sample Зразок:	[illegible]	Pack Type Тип упаковки:	[illegible]	Batch Size Розмір серії (уп.):	[illegible]	Approval date Дата схвал.:	23.[illegible].2026

S. No.	Test parameter	Specification	Observation
01.	Description Опис	Yellow, oval, biconvex enteric coated tablets Овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору.	Complies Відповідає
02.	Identification Ідентифікація [illegible] [illegible]	In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution. [illegible]	Complies Відповідає
	[illegible]	After [illegible] solution [illegible] different colour appears. При додаванні [illegible] з'являється коричнево-червоного забарвлення.	Complies Відповідає
	[illegible]	A yellow to orange-red colour appears. [illegible] колір від жовтого до оранжево-червоного.	Complies Відповідає
03.	Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15 (L1 = 15,0) AV ≤ 15 (L1 = 15,0)	[illegible]
04.	Disintegration Розпадання	In 0.1M HCl none of tablets should disintegrate in 120 minutes. 0,1M HCl – не повинні розпадатися протягом 120 хв. In buffer solution pH 6.8 all tablets should disintegrate in NMT 60 min. Буферний розчин рН 6,8 – повинні розпадатися, [illegible] не більше ніж 60 хв.	Complies Відповідає 11 [illegible]
05.	Dissolution Розчинення	0.1 M Hydrochloric acid: NMT 10 % of the labeled claim of Pantoprazole in 120 min. У 0,1М розчині кислоти хлористоводневої не більше 10 % від заявленої кількості пантопразолу за 120 хв. In pH 6.8 phosphate buffer solution: NLT 75 % (Q) of the labeled claim of Pantoprazole in 45 min. У фосфатному буферному розчині рН 6,8: не менше 75 % (Q) від заявленої кількості пантопразолу за 45 хв.	[illegible] 95 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name Назва продукту	[illegible] 20 mg [illegible], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг						
Batch No. Серія №	[illegible]	Pack size Розмір упаковки	[illegible]	Manufact. Date Дата виробн.	[illegible]	A.R. No. Реєстр. №	[illegible]
Shape Форма	[illegible]	Qty of packs Кількість упаковок	[illegible]	Expiry Date Термін придатн.	[illegible]	AMD No. АНД №	[illegible]
Country Країна	[illegible]	Pack type Тип упаковки	Blister	Batch size (packs) Розмір серії (уп.)	[illegible]	Approval date Дата схвал.	[illegible]

S. No.	Test parameter	Specification	Observation
01	Related substances Супутні домішки	Impurity A: NMT 0.5 % Домішка A – не більше 0,5 %	BDL
		Impurity B: NMT 0.3 % Домішка B – не більше 0,3 %	ND
		Impurities C and D: NMT 0.5 % Домішки C та D – не більше 0,5 %	BDL
		Any other individual impurity: NMT 0.2 % Неідентифікована домішка – не більше 0,2 %	BDL
		Total impurities: NMT 1.0 % Сума домішок – не більше 1,0 %	BDL
02	Assay Кількісне визначення	19.0 mg to 21.0 mg Від 19,0 мг до 21,0 мг	[illegible] mg мг
		95 % - 105 % of the label claim 95 % - 105 % від заявленої кількості	[illegible] %
03	Microbiological purity Мікробіологічна чистота	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10³ CFU/g Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10³ КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
		Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10² CFU/g Загальна кількість дріжджів і плісеневих грибів (TYMC) – не більше 10² КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
		Escherichia coli must be absent in 1 g [illegible] в 1 г препарату	Absent Відсутня
09	Packing Упаковка	As per AMD Згідно з АНД	Complies Відповідає
10	Marking Маркування	As per approved text of marking Згідно затвердженого тексту маркування	Complies Відповідає

Remarks: [illegible]
Примітки: [illegible]

Prepared By / Підготував:
Date/Дата: [illegible]

Reviewed By / Перевірив:
Date/Дата: [illegible]

Approved By / Схвалив:
Date/Дата: [illegible]

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. [illegible] 3, 02099, тел. (044) 295-36-85
e-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070053

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2026 № 35195/26/26

ДАРФІКС РАПІД
(найменування лікарського засобу, міжнародна непатентована назва)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування та пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.04.2029

Серія лікарського засобу № 1009248 Кількість ввезеного лікарського засобу 892

Виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна виробництва)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", Ідентифікаційний код 20975891
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи, прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, [illegible])

Протокол візуального контролю від 04.06.2026 № 2729/01.10-26/18.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу виконаний:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка,50)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що здійснює лабораторний аналіз)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.07.2026 № 442
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за переліченими показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітичної нормативної документації)

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

В.о. начальника Володимир ЦЕРБАТЮК
(посада особи, яка підписала висновок) (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.: [illegible], Email: [illegible], Website: [illegible]
CIN No.: [illegible]

[illegible]
CERTIFICATE OF QUALITY

[illegible]
[illegible]: 17.05.20[illegible]

[illegible]

[illegible]: [illegible] India

Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt. Ltd., India
[illegible]: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin [illegible], India

[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible] Requirements	[illegible]
1	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Description	[illegible]	Complies
2	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]	Complies
	[illegible]	[illegible]	Complies
	[illegible]	[illegible]	Complies
	[illegible]	[illegible]	Complies
	[illegible]	[illegible]	Complies

Page [illegible]

[illegible]

A.R. No.: [illegible]

3	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Average Weight	[illegible] mg ± 5.0% (269.78 mg - 298.[illegible] mg)	[illegible] mg
4	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Disintegration Time	[illegible] minutes	[illegible]
5	[illegible]	AV ≤ L1 = 15.0	[illegible]
	Uniformity of Dosage Units	AV ≤ L1 = 15.0	Complies
6	[illegible]	[illegible] 80 % (Q) [illegible]	[illegible]
	Dissolution	[illegible] 80% (Q) of the labeled amount [illegible] is dissolved in 30 minutes	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Assay	95.0% - 105.0% [illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Related Substances	[illegible] NMT 0.2 % [illegible] NMT 0.2 % [illegible] NMT 0.2 % [illegible] NMT 0.2 % [illegible] NMT 0.2 % Total impurities NMT [illegible] %	[illegible]
9	[illegible]	[illegible] ppm [illegible] ppm	[illegible] ppm [illegible]
	Residual solvents [illegible]	NMT [illegible] ppm NMT [illegible] ppm	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Microbiological Purity	Total Aerobic Microbial Count [illegible] Total Combined Yeasts and Moulds Count [illegible]	[illegible]

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
[illegible] No. M-2, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Dist. Dhar, Madhya Pradesh 454774 (India)
Ph: 07292-258501, Email: info@kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: [illegible]

A.R. No.: [illegible]

	[illegible]	Assay
RESULTS	[illegible]	[illegible]
CONCLUSIONS	[illegible]	complies with the requirements of [illegible]

[illegible]
(ANALYSED BY)

[illegible]
(DATE)

[illegible]
[illegible]

[illegible]

[illegible] I certify that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and controlled for the quality control at the above mentioned manufacturer according to [illegible] in the current GMP guidelines [illegible] and [illegible] in the [illegible] country. Records of [illegible] packaging and [illegible] were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements.

[illegible]
Quality control [illegible]

[illegible]
(Name)
[illegible]
(Signature)
[illegible]
(Date of signature)

[illegible]
Quality control [illegible]

[illegible]
Qualified Person certifying the batch
[illegible]
(Name)
[illegible]
(Signature)
[illegible]
(Date of signature)

[illegible]
Quality Assurance [illegible]

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

пров. [illegible] 3, 02099, тел. (044) 295-36-85
e-mail: [illegible], Код ЄДРПОУ [illegible]

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2026 № 35195/26/26

ЛАРФІКС РАПІД
(найменування лікарського засобу [illegible])

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2029

Серія лікарського засобу № 1009248 Кількість ввезеного лікарського засобу 892

Виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна виробника)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ" [illegible] 20975891
([illegible])

Протокол візуального контролю від 04.06.2026 № 2729/01.10-26/18.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу проведений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м. Київ, вул. Попудренка, 50)
(найменування уповноваженої лабораторії, її місцезнаходження)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією, від 03.07.2026 № 442

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

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

Начальник [illegible] Володимир ЦЕРБАТЮК
(посада особи територіального органу) (ініціали та прізвище)

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

[illegible], Indore Special Economic Zone, Phase II, [illegible], Distt. Dhar, Madhya Pradesh 454774 (India)
Ph.: [illegible], Email: [illegible], Website: [illegible]
CIN No.: [illegible]

[illegible]
CERTIFICATE OF QUALITY

[illegible]
[illegible] Date: [illegible]

[illegible]
Registration Certificate: [illegible] Registration Certificate valid till: 12.04.2029
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt. Ltd., India
Address of manufacturer: [illegible], Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin [illegible], India

[illegible]

No.	[illegible]	[illegible] Requirements	[illegible]
1	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Description	[illegible]	Complies
2	[illegible]	[illegible]	Complies
	[illegible]	[illegible]	Complies
	[illegible]	[illegible]	Complies
	Identification	[illegible]	Complies
	[illegible]	[illegible]	Complies
	[illegible]	[illegible]	Complies

Page 1/1

[illegible]

A.R. No.: [illegible]

3	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Average Weight	[illegible]	[illegible] mg
4	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Disintegration Time	[illegible] minutes	[illegible]
5	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Uniformity of Dosage Units	[illegible]	Complies
6	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Dissolution	[illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Assay	95.0% [illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Related Substances	[illegible]	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible] ppm	[illegible]
	Residual solvents	[illegible]	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Microbiological Purity	[illegible]	[illegible]

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-2, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, Dist. Dhar, Madhya Pradesh 454774 (India)
Ph: 07292-258500, Email: info@kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: [illegible]

A.R. No. [illegible]

[illegible]	Assay/Mass of dosage unit	[illegible]	Assay

REFERENCE [illegible] [illegible] [illegible]
CONCLUSION [illegible] complies with the requirements of [illegible]

[illegible] (ANALYSED BY) [illegible] 13/08/2024
(DATE)

[illegible]
[illegible]

[illegible]

[illegible] I certify that the above [illegible] information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for Quality control by the above mentioned manufacturer according to [illegible] the current GMP guidelines [illegible] Ministry of Health [illegible] and [illegible] requirements of the [illegible] country. Records of [illegible] packaging and quality [illegible] were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements.

[illegible]
Quality control [illegible]

[illegible]
(Name)
(Signature)
[illegible]
(Date of signature)

[illegible]
Quality control [illegible]

[illegible]
Qualified Person certifying the batch
[illegible]
(Name)
(Signature)
[illegible]
(Date of signature)

[illegible]
Quality Assurance [illegible]

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. № : 1210FP26000234
Дата /Date: 26.05.2026

Лікарський засіб: ЛАРФІКС РАПІД (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістеру у картонній упаковці)
Medicinal product: LARFIX® RAPID (film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 10 blister in a carton package)
Діюча речовина: лорноксикам 8 мг
Active ingredient: lornoxicam 8 mg
Реєстраційне посвідчення: № UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року
Registration Certificate: № UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029
Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 135/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № **1009333**	Розмір серії: 894 уп.	Дата виг.: 03/2026	Дійсний до: 02/2028
Batch No:**1009333**	Batch Size: 894 packs	D/M: 03/2026	Expiry date: 02/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow colored, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Complies
2	Ідентифікація Лорноксикам	Часи утримування основного піка на хроматограмах *досліджуваного розчину* та *стандартного розчину*, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Лорноксикам	Максимуми на спектрах поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину повинні співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду.	Відповідає
	Identification Lornoxicam	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Lornoxicam	The maxima on the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond.	Complies
	Titanium Dioxide	Yellow color confirms the presence of Titanium Dioxide.	Complies

"КУСУМ" Ідентифікаційний код 20075891 №3

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235

A.R. №.:1210FP26000234

3	**Середня маса** **Average Weight**	278,1 мг ± 3.0 % (269,76 мг – 286,44 мг) 278.1 mg ± 3.0 % (269.76 mg – 286.44 mg)	278.31 мг 278.31 mg
4	**Розпадання** **Disintegration Time**	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	06 хв 26 сек 06 min. 26 sec.
5	**Однорідність дозованих одиниць** **Uniformity of Dosage Units**	AV≤L1, де L1=15,0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	**Розчинення** **Dissolution**	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту лорноксикаму за 20 хв. NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 20 minutes	94 - 98% 94 - 98%
7	**Кількісне визначення** **Assay**	95,0 % - 105,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту (7,6 мг до 8,4 мг лорноксикаму в 1 таблетці) 95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	101.68% 8.1 мг 101.68% 8.1 mg
8	**Супровідні домішки** **Related Substances**	2-амінопіридин – не більше 0,2 % Дезхлороаналог лорноксикаму – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий естер– не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий етер– не більше 0,2 % найбільша неідентифікована домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,8 % 2Aminopyridine: NMT 0.2 % Deschloro analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ether: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення Не виявлено Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Not Detected
9	**Залишкові кількості органічних розчинників** 2-пропанол Дихлорметан **Residual solvents** 2-Propanol: Dichloromethane:	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	144 ppm Не виявлено 144 ppm Not Detected
10	**Мікробіологічна чистота** **Microbiological Purity**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g;	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

"БаДМ"
Для документів

A.R. №.:1210FP26000234

		Escherichia coli absent per 1 g	Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1009333 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20428/01/01
CONCLUSION: Batch № 1009333 complies with the requirements of MQC RC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 26/05/2026
(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, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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

Ім'я та прізвище
(Name) Nand kishor
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 26.05.2026

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name) Vimlesh Trivedi
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 26/05/2026

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235

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.- U33929DL1997PTC085780

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP26000137
Дата /Date: 26.05.2026

Лікарський засіб: ЛАРФІКС РАПІД	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці)
Medicinal product: LARFIX® RAPID	(film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 10 blister in a carton package)
Діюча речовина:	лорноксикам 8 мг
Active ingredient:	lornoxicam 8 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/20428/01/02 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року
Registration Certificate:	№ UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	135/2024/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спешел Економік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін-454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt.Ltd, India
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1009534	Розмір серії: 375 уп.	Дата вир.: 05/2025	Дійсний до: 04/2028
Batch No: 1009534	Batch Size: 375 packs	D.O.M: 05/2026	Expiry date: 04/2028

№	Назва показника Name index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow coloured, round, biconvex film coated tablets, plain on both sides.	Complies
2	Ідентифікація Лорноксикам	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння, отриманої під час кількісного визначення.	Відповідає
	Лорноксикам	Максимуми на спектрах поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння співпадають.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду.	Відповідає
	Identification Lornoxicam	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Lornoxicam	The maxima in the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond.	Complies
	Titanium Dioxide	Yellow color confirms the presence of Titanium Dioxide.	Complies

"КУСУМ"

Вх. 204 № 1649
від 02.09.2026

A.R. No.: 32HFP26000237

3	Середня маса	278,1 мг ± 3,0 % (269,76 мг – 286,44 мг)	277,27 мг
	Average Weight	278.1 mg ± 3.0 % (269.76 mg – 286.44 mg)	277.27 mg
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	08 хв 07 сек
	Disintegration Time	Not more than 30 minutes	08 min. 07 sec.
5	Однорідність дозованих одиниць	AV≤L1, де L1=15.0	Відповідає
	Uniformity of Dosage Units	AV≤L1, where L1=15.0	Complies
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту лорноксикаму за 30 хв.	93 - 99%
	Dissolution	NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 30 minutes	95 - 99%
7	Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту (7,6 мг до 8,4 мг лорноксикаму в 1 таблетці)	103.11% 8.3 мг
	Assay	95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	103.11% 8.3 mg
8	Супровідні домішки	2-амінопіридин – не більше 0,2 % Дехлорований аналог лорноксикаму – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий ефір – не більше 0,2 % Лорноксикаму етиловий ефір – не більше 0,2 % найбільша некласифікована домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,8 %	Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення Не виявлено
	Related Substances	2-Aminopyridine: NMT 0.2 % Deschloro analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Lornoxicam ethyl ester: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Not Detected
9	Залишкові кількості органічних розчинників 2-пропанол Дихлорметан	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm	270 ppm Не виявлено
	Residual solvents 2-Propanol; Dichloromethane;	NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	270 ppm Not Detected
10	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність Escherichia coli (в 1 г препарату).	<10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутність
	Microbiological Purity	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g	<10 CFU/g <10 CFU/g

"КУСУМ"
29075891
№1

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph: 07292-258500, Email: info@Kusumgroup.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65920DL1997PTC085780

A.R. No.: 1210FP26000237

		Escherichia coli absent per 1 g	Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1009334 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20428/01/01
CONCLUSION: Batch № 1009334 complies with the requirements of MQC RC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 26/03/2026
(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, визначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та вимогами реєстраційного досьє 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) Nand Kishor
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 26.03.2026

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) 26.03.2026

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

"КУСУМ"

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 37079099

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.08.2026 № 41674/26/26

ДАРФІКС РАПІД
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид упаковки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.04.2029

Серія лікарського засобу № 1009334 Кількість ввезеного лікарського засобу 879

Виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна виробництва)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", ідент. код 20075891
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, його місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **23.06.2026 № 3115/01.10-36/6.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10 та м.Київ, вул. Кудрявська 6Б 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 10.08.2026 № 1380
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітичної нормативної документації).

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

Начальник
(посада особи, яка підписала висновок)
(підпис)
Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

"КУСУМ"
ідентифікаційний код 20076891

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.: U65925DL1997PTC085783

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FT26000249
Дата /Date: 06.05.2026

Лікарський засіб: ЛАРФІКС РАПІД — таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці;
Medicinal product: LARFIX® RAPID — (film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 10 blisters in a carton package)
Діюча речовина: лорноксикам 8 мг
Active ingredient: lornoxicam 8 mg;
Реєстраційне посвідчення: № UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року
Registration Certificate: № UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029
Ліцензія на виробництво №: 25/KL/2008
Сертифікат GMP №: 185/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелткер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спешел Економік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Дістр. Дхар, Мадх'я Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія № 1009385 / Batch No: 1009385
Розмір серії 1 887 уп. / Batch Size: 851 packs
Дата вир.: 03/2026 / DOM: 03/2026
Дійсний до: 02/2028 / Expiry date: 02/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow colored, round, biconvex, film coated tablet plain on both sides	Complies
2	Ідентифікація Лорноксикам	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину [illegible]	Відповідає
	Лорноксикам	Максимуми поглинання спектру досліджуваного розчину [illegible]	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду.	Відповідає
	Identification Lornoxicam	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Lornoxicam	The maxima of the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond.	Complies
	Titanium Dioxide	Yellow color confirms the presence of Titanium dioxide.	Complies

"КУСУМ"

Вх. ел. № 2356 від 02.09.2026

A.R. No.:1210FP26000249

3	Середня маса	275,1 мг ± 3,0 % ([illegible] мг – [illegible] мг)	278.55 мг
	Average Weight	275.1 mg ± 3.0 % ([illegible] mg – [illegible] mg)	278.54 mg
4	Розпадання	Не більше 30 хв	03 хв 18 сек
	Disintegration Time	Not more than 30 minutes	03 min. 18 sec.
5	Однорідність дозованих одиниць	AV≤L1, де L1=15,0	Відповідає
	Uniformity of Dosage Units	AV≤L1, where L1=15.0	Complies
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту лорноксикаму за 20 хв	94 - 96%
	Dissolution	NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 20 minutes	94 - 96%
7	Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 % щодо заявленого вмісту (7,6 мг до 8,4 мг лорноксикаму в 1 таблетці)	102.90% 8.2 мг
	Assay	95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	102.90% 8.2 mg
8	Супровідні домішки:	2-амінопіридин – не більше 0,2 % [illegible] – не більше 0,2 % [illegible] – не більше 0,2 % [illegible] – не більше 0,2 % найбільша невідома домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше [illegible] %	Нижче межі визначення 0.051% Нижче межі визначення 0.062% Нижче межі визначення 0.113%
	Related Substances	2-Aminopyridine: NMT 0.2 % Cleaved ring of Lornoxicam: NMT 0.2 % [illegible]: NMT 0.2 % [illegible] ether: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2% Total impurities: NMT [illegible] %	Below detection limit 0.051% Below detection limit 0.062% Below detection limit 0.113%
9	Залишкові кількості органічних розчинників 2-пропанол Дихлорметан	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm	479 ppm Не виявлено
	Residual solvents 2-Propanol Dichloromethane	NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	479 ppm Not Detected
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджів та пліснявих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli в 1 г [illegible]	<10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутність
	Microbiological Purity	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g Total Combined Yeasts Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g	<10 CFU/g <10 CFU/g

"КУСУМ"

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
Plot No. M-2, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258000, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. № [illegible]

	[illegible]	Absent

ВИСНОВОК: Серія № 1509335 [illegible]
CONCLUSION: Batch № 1509335 complies with the requirements of MQC RC № [illegible]

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY):

ДАТА 06/05/2026
(DATE)

Коментарі: немає
Comments: no

Заява про сертифікацію: відповідно з вищевказаним, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеному підприємстві у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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 controlled 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) Vijay [illegible]
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 06/05/2[illegible]

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch
Ім'я та прізвище
(Name) Vimlesh [illegible]
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 6/05/2026

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

"КУСУМ"

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-25-85
E-mail: dlskyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079051

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.08.2026 № 41675/26/26

ЛАРФІКС РАПІД
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид упаковки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.04.2029

Серія лікарського засобу № **1009355** Кількість ввезеного лікарського засобу 880

Виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна виробника)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ"**, ідент. код 30075891
(найменування, код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місцезнаходження та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **23.06.2026 № 3115/01.10-26/7.**

Лабораторні дослідження якості лікарського засобу здійснені:

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 10.08.2026 № 1379
(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 особи, яка здійснює державний контроль)

Микола ХОНСДЕНКО
(ім'я та прізвище)

"КУСУМ"

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-5, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India).
Ph.: 07292-258800, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U62929DL1997PTC085780

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : T210FP26000339
Дата /Date: 30.05.2026

Лікарський засіб ЛАРФІКС РАПІД	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці)
Medicinal product: LARFIX RAPID	(film coated tablets 8 mg; 10 tablets in a blister, 10 blisters in a carton package)
Діюча речовина:	лорноксикам 8 мг
Active ingredient:	lornoxicam 8 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року
Registration Certificate:	№ UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029
Ліцензія на виробництво №:	28/61/2018
Сертифікат GMP №:	135/2024/GMP
Виробник:	Кусум Хелткер Пвт. Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-5, Індор Спешл Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	Plot No. M-5, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія № 1009453	Розмір серії: 895 уп.	Дата вир.: 04/2026	Придатний до: 03/2029
Batch No: 1009453	Batch Size: 895 packs	Date: 04/2026	Expiry date: 03/2029

№	Назва показника Name of test	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results of analysis
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow coloured, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Complies
2	Ідентифікація Лорноксикам	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину та стандартного розчину, одержаних в режимі кількісного визначення, повинні збігатися.	Відповідає
	Лорноксикам	Максимуми поглинання спектрів поглинання випробовуваного розчину та стандартного розчину повинні збігатися.	Відповідає
	Титану діоксид	Жовте забарвлення свідчить про присутність титану діоксиду.	Відповідає
	Identification Lornoxicam	The Retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained in the assay.	Complies
	Lornoxicam	The λmax of the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should be same.	Complies
	Titanium Dioxide	Yellow color confirms the presence of Titanium Dioxide.	Complies

Вх. ан. № 1616
від 19.08.2026р

"КУСУМ"

A.R. No.: 1230FP240/0329

3	Середня маса Average Weight	276,1 мг ± 3,0 % (267,75 мг – 284,44 мг) 276.1 mg ± 3.0 % (267.75 mg – 284.44 mg)	275.22 мг 275.22 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хв Not more than 30 minutes	08 хв 12 сек 08 min 12 sec.
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV≤L1, де L1=15,0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості лорноксикаму за 30 хв NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam dissolved in 30 minutes	93 - 99% 93 - 99%
7	Кількісне визначення Assay	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості (7,6 мг до 8,4 мг/таблетка) 95.0% - 105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	102.59% 8.2 мг 102.59% 8.2 mg
8	Супутні домішки Related Substances	2-амінопіридин – не більше 0,2 % Лорноксикаму … – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий естер – не більше 0,2 % Лорноксикаму … естер – не більше 0,2 % Найбільша неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,8 % 2-Aminopyridine: NMT 0.2 % Oxidative analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Lornoxicam … ester: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення 0.05% 0.05% 0.11% Below detection limit Below detection limit Below detection limit 0.05% 0.05% 0.11%
9	Залишкові кількості органічних розчинників 2-пропанол Дихлорметан Residual solvents 2-Propanol: Dichloromethane:	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	354 ppm Не виявлено 354 ppm Not Detected
10	Мікробіологічна чистота Microbiological Purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (TYMC) не більше 10^2 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g Escherichia coli: absent per 1 g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність <10 CFU/g <10 CFU/g Absent

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.: [illegible]

"КУСУМ"

A.R. №:1210FT26800359

ВИСНОВОК: Серія № 1009453 відповідає вимогам МКЯ ЛП № UA/20428/01/01
CONCLUSION: Batch № 1009453 complies with the requirements of MQC RC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА [illegible]
(DATE)

Контроль якості
[illegible]

Заява про сертифікацію: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеному підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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 the 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) Vivek [illegible]
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) [illegible]-05-[illegible]

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) Rajkumar Patel
Дата підписання
(Date of signature) 30-05-[illegible]

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

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

18.08.2026 № 37475/26/26

ЛАРФІКС РАПІД
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид упаковки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20429/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.04.2029

Серія лікарського засобу № 1009453 Кількість ввезеного лікарського засобу 895

Виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна виробництва)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", 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)

Протокол візуального контролю від 16.07.2026 № 3624/01.10-26/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, яка проводила лабораторний аналіз)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.08.2026 № [illegible]
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за передбаченими показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (нормативно-технічної документації)

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

Начальник
(найменування посади уповноваженої особи)

"КУСУМ"
ід. код 20075891

Михайло 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.: 07292-256300, Email: info@kusumpharm.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC089780

"КУСУМ"
[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1210PP26000358
Дата /Date: 08.06.2026

Лікарський засіб: ЛАРФІКС РАПІД	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці)
Medicinal product: LARFIX RAPID	(film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 10 blister in a carton package)
Діюча речовина:	лорноксикам 8 мг
Active Ingredient:	lornoxicam 8 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року
Registration Certificate	№ UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029
Висновок про відповідність №:	25/51/2018
Сертифікат GMP №:	1552/2024/GMP
Виробник:	Кусум Хелскер Пвт. Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спешл Економік Зоун, Фейз-II, Пітхампур, Дист. Дхар, Мадх'я Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Dist. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія № [illegible]	Розмір серії: 200 уп.	Дата виг.: 03/2026	Дійсний до: 03/2028
Batch No: [illegible]	Batch Size: 200 packs	Mfg. Date: 03/2026	Expiry date: 03/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow colored, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Complies
2	Ідентифікація Лорноксикам	[illegible]	Відповідає
	Лорноксикам	[illegible]	Відповідає
	Титану діоксид	[illegible]	Відповідає
	Identification Lornoxicam	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	By UV	The maxima in the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond.	Complies
	Titanium Dioxide	Yellow colour confirms the presence of Titanium Dioxide	Complies

Вх. ант. № 1625
від 19.08.2026р

"КУСУМ"

A.R. No.: [illegible]

3	Средняя масса	278,1 мг ± 3,0 % (269,76 мг – 286,44 мг)	277,01 мг
	Average Weight	278.1 mg ± 3.0 % (269.76 mg – 286.44 mg)	277.01 mg
4	Распадаемость	Не более 30 мин	07 мин 40 сек
	Disintegration Time	Not more than 30 minutes	07 min. 40 sec
5	Однородность дозированных единиц	AV≤L1, где L1=15,0	Выдерживает
	Uniformity of Dosage Units	AV≤L1 where L1=15.0	Complies
6	Растворение	Не менее 80 % (Q) лорноксикама должно перейти в раствор за 30 мин.	95 – 98%
	Dissolution	NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 30 minutes	95 – 98%
7	Количественное определение	95,0 % – 105,0 % от заявленного количества (7,6 мг до 8,4 мг лорноксикама в 1 таблетке)	100,60% 8,1 мг
	Assay	95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	100.6% 8.1 mg
8	Сопутствующие примеси	2-аминопиридин – не более 0,5 % Дехлорированный лорноксикам – не более 0,2 % [illegible] эфир – не более 0,2 % [illegible] эфир – не более 0,2 % наибольшая неидентифицированная примесь – не более 0,2 % сумма примесей – не более 0,8 %	Не выявлено Ниже предела количественного определения Не выявлено 0,050% Ниже предела количественного определения 0,060%
	Related Substances	2-Aminopyridine: NMT 0.5 % Deschloro analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam [illegible] ester: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Not Detected Below disregard limit Not Detected 0.050% Below disregard limit 0.060%
9	Остаточные органические растворители 2-пропанол Дихлорметан	 Не более 5000 ppm Не более 600 ppm	 559 ppm Не выявлено
	Residual solvents 2-Propanol: Dichloromethane:	 NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	 559 ppm Not Detected
10	Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных микроорганизмов (ОКАМ): не более 10³ КОЕ/г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ОКДП): не более 10² КОЕ/г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствует
	Microbiological Purity	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10³ CFU/g. Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10² CFU/g.	<10 CFU/g <10 CFU/g

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India).
Ph.: 07292-258000, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

"КУСУМ"

A.R. No.: 1210FP26000358

		Escherichia coli absent per 1 g	Absent

ВИСНОВОК: Серія № 1089451 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20428/01/01
CONCLUSION Batch № 1089451 complies with the requirements of MQC RC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 08/06/2026
(DATE)

Коментарі: немає
Comments: no

Заява про сертифікацію: «Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і пройшла контроль якості на вищезазначеному підприємстві в повній відповідності з вимогами, визначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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 / labelling) and controlled 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 analyses were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name) Nand Kishor
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 08.06.2026

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch
Ім'я та прізвище
(Name) [illegible]
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) [illegible]

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
пров. Наді Світличної, 3, 02090, тел. (044) 295-56-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37879065

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.08.2026 **№ 37476/26/26**

ЛАРФІКС РАПІД
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, характеристика лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.04.2029

Серія лікарського засобу № **1009454** Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", ідент. код: 20075591**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи, або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, який ввіз лікарський засіб та реєстраційний номер облікової картки платника податків (за наявності))

Протокол візуального контролю від 16.07.2026 № 3624/01.10-26/13.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.08.2026 № 1149/115226
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за передбаченими 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 особи, яка прийняла рішення)

Михайло ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

"КУСУМ"

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

"КУСУМ"
№ 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP26000361
Дата /Date: 08.06.2026

Лікарський засіб: ЛАРФИКС РАПІД	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці)
Medicinal product: LARFIX® RAPID	(film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 10 blister in a carton package)
Діюча речовина:	лорноксикам 8 мг
Active ingredient:	lornoxicam 8 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року
Registration Certificate:	№ UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029
Ліцензія на виробництво №:	25/04/2018
Сертифікат GMP №:	135/2024/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спешел Економік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1009455 Batch No:1009455	Розмір серії: 879 уп. Batch Size: 879 packs	Дата виг.: 04/2026 D.o.M: 04/2026	Дійсний до: 03/2028 Expiry date: 03/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1.	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow colored, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Complies
2	Ідентифікація: Лорноксикам	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати	Відповідає
	Лорноксикам	Максимуми на спектрах поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину повинні співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду.	Відповідає
	Identification Lornoxicam	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Lornoxicam	The maxima on the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond.	Complies
	Titanium Dioxide	Yellow color confirms the presence of Titanium Dioxide.	Complies

A.R. No.:1210FP26000361

3	Середня маса Average Weight	278,1 мг ± 3,0 % (269,76 мг – 286,44 мг) 278.1 mg ± 3.0 % (269.76 mg – 286.44 mg)	277.64 мг 277.64 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	07 хв 21 сек 07 min. 21 sec.
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV≤L1, де L1=15,0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту лорноксикаму за 20 хв. NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 20 minutes	92 - 94% 92 - 94%
7	Кількісне визначення Assay	95,0 % - 105,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту (7,6 мг до 8,4 мг лорноксикаму в 1 таблетці) 95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	102.94% 8.2 мг 102.94% 8.2 mg
8	Супровідні домішки Related Substances	2-амінопіридин – не більше 0,2 % Дехлорований аналог лорноксикаму – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий естер– не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий естер– не більше 0,2 % найбільша неідентифікована домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,8 % 2Aminopyridine: NMT 0.2 % Deschloro analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Не виявлено Нижче межі визначення Не виявлено 0.069% 0.068% 0.137% Not Detected Below disregard limit Not Detected 0.069% 0.068% 0.137%
9	Залишкові кількості органічних розчинників 2-пропанол дихлорметан Residual solvents 2-Propanol: Dichloromethane:	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	444 ppm Не виявлено 444 ppm Not Detected
10	Мікробіологічна чистота Microbiological Purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність <10 CFU/g <10 CFU/g

"КУСУМ"

A.R. №.:1210FP26000361

		Escherichia coli absent per 1 g	Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1009455 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20428/01/01
CONCLUSION: Batch № 1009455 complies with the requirements of MQC RC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 08/06/2024
(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, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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

Ім'я та прізвище
(Name) Nand Kishor
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 08-06-2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch
Ім'я та прізвище
(Name) Vimlesh Dinodia
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 8/06/2024

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Вхідний контроль № 2020 від 03.09.24р

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, 07099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.08.2026 № 37477/26/26

ЛАРФИКС РАПИД
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.04.2029

Серія лікарського засобу № **1009455** Кількість ввезеного лікарського засобу 879

Виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", 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 **16.07.2026 № 3624/01.10-26/14.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснено:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.08.2026 № 1150/115326
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)

"КУСУМ"
ідентифікаційний код 20075891

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

"КУСУМ"

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. № : 1210FP26000361
Дата /Date: 08.06.2026

Лікарський засіб: ЛАРФІКС РАПІД	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістеру у картонній упаковці)
Medicinal product: LARFIX® RAPID	(film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 10 blister in a carton package)
Діюча речовина:	лорноксикам 8 мг
Active ingredient:	lornoxicam 8 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року
Registration Certificate:	№ UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029
Ліцензія на виробництво №:	25/01/2018
Сертифікат GMP №:	135/2024/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спешил Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Дістр. Дхар, Мадх'я Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1009455
Batch No:1009455

Розмір серії: 879 уп.
Batch Size: 879 packs

Дата виг.: 04/2026
DOM: 04/2026

Дійсний до: 03/2028
Expiry date: 03/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow colored, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Complies
2	Ідентифікація: Лорноксикам	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Лорноксикам	Максимуми на спектрах поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину повинні співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду.	Відповідає
	Identification Lornoxicam	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Lornoxicam	The maxima on the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond.	Complies
	Titanium Dioxide	Yellow color confirms the presence of Titanium Dioxide.	Complies

"КУСУМ"

A.R. №.:1210FP26B00361

3	Середня маса Average Weight	278,1 мг ± 3,0 % (269,76 мг – 286,44 мг) 278.1 mg ± 3.0 % (269.76 mg – 286.44 mg)	277,64 мг 277.64 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	07 хв 21 сек 07 min. 21 sec.
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV≤L1, де L1=15,0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту лорноксикаму за 20 хв. NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 20 minutes	92 - 94% 92 - 94%
7	Кількісне визначення Assay	95,0 % - 105,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту (7,6 мг до 8,4 мг лорноксикаму в 1 таблетці) 95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	102,94% 8,2 мг 102.94% 8.2 mg
8	Супровідні домішки Related Substances	2-амінопіридин – не більше 0,2 % Дехлорований аналог лорноксикаму – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий естер – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий естер – не більше 0,2 % найбільша неідентифікована домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,8 % 2-Aminopyridine: NMT 0.2 % Deschloro analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Не виявлено Нижче межі визначення Не виявлено 0,069% 0,068% 0,137% Not Detected Below disregard limit Not Detected 0.069% 0.068% 0.137%
9	Залишкові кількості органічних розчинників 2-пропанол дихлорметан Residual solvents 2-Propanol: Dichloromethane:	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	444 ppm Не виявлено 444 ppm Not Detected
10	Мікробіологічна чистота Microbiological Purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g;	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність <10 CFU/g <10 CFU/g

"КУСУМ"
ідентифікаційний код 26025891
№3

A.R. №.:12108P26000361

		Escherichia coli absent per 1 g	Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1009455 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20428/01/01
CONCLUSION: Batch № 1009455 complies with the requirements of MQC RC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 03/06/2024
(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, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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

Ім'я та прізвище
(Name) Nand Kishor
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 03-06-2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch
Ім'я та прізвище
(Name) Vimlesh Dwivedi
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 3/06/2024

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Вхідний контроль № 2020 від 03.09.24р

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, 07099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.08.2026 № 37477/26/26

ЛАРФІКС РАПІД
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.04.2029

Серія лікарського засобу № **1009455** Кількість ввезеного лікарського засобу 879

Виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", 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 **16.07.2026 № 3624/01.10-26/14.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснено:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.08.2026 № 1150/115326
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативній 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)

"КУСУМ"
ідентифікаційний код 20075891

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

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP26000364
Дата /Date: 08.06.2026

Лікарський засіб: ЛАРФІКС РАПІД	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістеру у картонній упаковці)
Medicinal product: LARFIX® RAPID	(film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 10 blister in a carton package)
Діюча речовина:	лорноксикам 8 мг
Active ingredient:	lornoxicam 8 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року
Registration Certificate:	№ UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	135/2024/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1009456	Розмір серії: 896 уп.	Дата виг.: 04/2026	Дійсний до: 03/2028
Batch No:1009456	Batch Size: 896 packs	D/M: 04/2026	Expiry date: 03/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow colored, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Complies
2	Ідентифікація Лорноксикам	Часи утримування основного піка на хроматограмах *досліджуваного розчину* та *стандартного розчину*, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Лорноксикам	Максимуми на спектрах поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину повинні співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду.	Відповідає
	Identification Lornoxicam	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Lornoxicam	The maxima on the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond.	Complies
	Titanium Dioxide	Yellow color confirms the presence of Titanium Dioxide.	Complies

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235

"КУСУМ" 20075891 №3

A.R. №.:1210FP26000364

3	**Середня маса** **Average Weight**	278,1 мг ± 3.0 % (269.76 мг – 286.44 мг) 278.1 mg ± 3.0 % (269.76 mg – 286.44 mg)	278.93 мг 278.93 mg
4	**Розпадання** **Disintegration Time**	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	08 хв 41 сек 08 min. 41 sec.
5	**Однорідність дозованих одиниць** **Uniformity of Dosage Units**	AV≤L1, де L1=15,0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	**Розчинення** **Dissolution**	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту лорноксикаму за 20 хв. NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 20 minutes	93 - 98% 93 - 98%
7	**Кількісне визначення** **Assay**	95,0 % - 105,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту (7,6 мг до 8,4 мг лорноксикаму в 1 таблетці) 95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	103.10% 8.2 мг 103.10% 8.2 mg
8	**Супровідні домішки** **Related Substances**	2-амінопіридин – не більше 0,2 % Дезхлороаналог лорноксикаму – не більше 0.2 % Лорноксикаму метиловий естер– не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий етер– не більше 0,2 % найбільша неідентифікована домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,8 % 2Aminopyridine: NMT 0.2 % Deschloro analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ether: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Не виявлено Нижче межі визначення Не виявлено 0,073% 0.057% 0.130% Not Detected Below disregard limit Not Detected 0.073% 0.057% 0.130%
9	**Залишкові кількості органічних розчинників** 2-пропанол Дихлорметан **Residual solvents** 2-Propanol: Dichloromethane:	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	633 ppm Не виявлено 633 ppm Not Detected
10	**Мікробіологічна чистота** **Microbiological Purity**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g;	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g

"БаДМ" 31816235

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

A.R. №.:1210FP26000364

		Escherichia coli absent per 1 g	Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1009456 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20428/01/01
CONCLUSION: Batch № 1009456 complies with the requirements of MQC RC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 08/06/2026
(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, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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

Ім'я та прізвище
(Name) Nand Kishor
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 8.06.2026

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name) Vimlesh Trivedi
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 08/06/2026

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235

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

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1210FP26000364
Дата /Date: 08.06.2026

Лікарський засіб: ЛАРФІКС РАПІД	**(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістеру у картонній упаковці)**
Medicinal product: LARFIX® RAPID	**(film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 10 blister in a carton package)**
Діюча речовина:	**лорноксикам 8 мг**
Active ingredient:	**lornoxicam 8 mg**
Реєстраційне посвідчення:	**№ UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року**
Registration Certificate:	**№ UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029**
Ліцензія на виробництво №:	**25/61/2018**
Сертифікат GMP №:	**135/2024/GMP**
Виробник:	**Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія**
Адреса виробника:	**Плот № М-3, Індор Спешел Іконимік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія**
Manufactured by:	**Kusum Healthcare Pvt Ltd, India**
Address of manufacturer:	**Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India**

Серія: № 1009456	Розмір серії: 896 уп.	Дата виг.: 04/2026	Дійсний до: 03/2028
Batch No:1009456	Batch Size: 896 packs	D/M: 04/2026	Expiry date: 03/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	**Опис**	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow colored, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Complies
2	**Ідентифікація** **Лорноксикам**	Часи утримування основного піка на хроматограмах *досліджуваного розчину* та *стандартного розчину*, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Лорноксикам	Максимуми на спектрах поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину повинні співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду.	Відповідає
	Identification **Lornoxicam**	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Lornoxicam	The maxima on the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond.	Complies
	Titanium Dioxide	Yellow color confirms the presence of Titanium Dioxide.	Complies

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і.к. 31816235

"КУСУМ" Ідентифікаційний код 20075891 №3

A.R. №.:1210FP26000364

3	**Середня маса** **Average Weight**	278,1 мг ± 3.0 % (269.76 мг – 286.44 мг) 278.1 mg ± 3.0 % (269.76 mg – 286.44 mg)	278.93 мг 278.93 mg
4	**Розпадання** **Disintegration Time**	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	08 хв 41 сек 08 min. 41 sec.
5	**Однорідність дозованих одиниць** **Uniformity of Dosage Units**	AV≤L1, де L1=15,0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	**Розчинення** **Dissolution**	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту лорноксикаму за 20 хв. NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 20 minutes	93 - 98% 93 - 98%
7	**Кількісне визначення** **Assay**	95,0 % - 105,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту (7,6 мг до 8,4 мг лорноксикаму в 1 таблетці) 95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	103.10% 8.2 мг 103.10% 8.2 mg
8	**Супровідні домішки**	2-амінопіридин – не більше 0,2 % Дезхлороаналог лорноксикаму – не більше 0.2 % Лорноксикаму метиловий естер– не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий етер– не більше 0,2 % найбільша неідентифікована домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,8 %	Не виявлено Нижче межі визначення Не виявлено 0,073% 0.057% 0.130%
	Related Substances	2Aminopyridine: NMT 0.2 % Deschloro analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ether: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Not Detected Below disregard limit Not Detected 0.073% 0.057% 0.130%
9	**Залишкові кількості органічних розчинників** 2-пропанол Дихлорметан	 Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm	 633 ppm Не виявлено
	Residual solvents 2-Propanol: Dichloromethane:	 NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	 633 ppm Not Detected
10	**Мікробіологічна чистота**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г
	Microbiological Purity	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g;	<10 CFU/g <10 CFU/g

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" к. 3181625

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

A.R. №.:1210FP26000364

		Escherichia coli absent per 1 g	Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1009456 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20428/01/01
CONCLUSION: Batch № 1009456 complies with the requirements of MQC RC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 08/06/2026
(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, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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

Ім'я та прізвище
(Name) Nand kishor
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 8.06.2026

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name) Vimlesh Trivedi
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 08/06/2026

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"

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

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP26000356
Дата /Date: 08.06.2026

Лікарський засіб: **ЛАРФІКС РАПІД**	**(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістеру у картонній упаковці)**
Medicinal product: LARFIX® RAPID	**(film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 10 blister in a carton package)**
Діюча речовина:	**лорноксикам 8 мг**
Active ingredient:	**lornoxicam 8 mg**
Реєстраційне посвідчення:	**№ UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року**
Registration Certificate:	**№ UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029**
Ліцензія на виробництво №:	**25/61/2018**
Сертифікат GMP №:	**135/2024/GMP**
Виробник:	**Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія**
Адреса виробника:	**Плот № М-3, Індор Спешел Іkономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія**
Manufactured by:	**Kusum Healthcare Pvt Ltd, India**
Address of manufacturer:	**Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India**

Серія: № **1009542**	Розмір серії: 898 уп.	Дата виг.: 05/2026	Дійсний до: 04/2028
Batch No:**1009542**	Batch Size: 898 packs	D/M: 05/2026	Expiry date: 04/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	**Опис**	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow colored, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Complies
2	**Ідентифікація** **Лорноксикам**	Часи утримування основного піка на хроматограмах *досліджуваного розчину* та *стандартного розчину*, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Лорноксикам	Максимуми на спектрах поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину повинні співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду.	Відповідає
	Identification **Lornoxicam**	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Lornoxicam	The maxima on the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond.	Complies
	Titanium Dioxide	Yellow color confirms the presence of Titanium Dioxide.	Complies

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"

"КУСУМ" Ідентифікаційний код 20075891 №3

A.R. №.:1210FP26000356

3	**Середня маса** **Average Weight**	278,1 мг ± 3.0 % (269.76 мг – 286.44 мг) 278.1 mg ± 3.0 % (269.76 mg – 286.44 mg)	278.51 мг 278.51 mg
4	**Розпадання** **Disintegration Time**	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	04 хв 42 сек 04 min. 42 sec.
5	**Однорідність дозованих одиниць** **Uniformity of Dosage Units**	AV≤L1, де L1=15,0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	**Розчинення** **Dissolution**	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту лорноксикаму за 20 хв. NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 20 minutes	94 - 96% 94 - 96%
7	**Кількісне визначення** **Assay**	95,0 % - 105,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту (7,6 мг до 8,4 мг лорноксикаму в 1 таблетці) 95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	102.55% 8.2 мг 102.55% 8.2 mg
8	**Супровідні домішки** **Related Substances**	2-амінопіридин – не більше 0,2 % Дезхлороаналог лорноксикаму – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий естер– не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий етер– не більше 0,2 % найбільша неідентифікована домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,8 % 2Aminopyridine: NMT 0.2 % Deschloro analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ether: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення 0.055% Нижче межі визначення 0.055% Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit 0.055% Below disregard limit 0.055%
9	**Залишкові кількості органічних розчинників** 2-пропанол Дихлорметан **Residual solvents** 2-Propanol: Dichloromethane:	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	139 ppm Не виявлено 139 ppm Not Detected
10	**Мікробіологічна чистота** **Microbiological Purity**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g;	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність <10 CFU/g <10 CFU/g

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

A.R. №.:1210FP26000356

		Escherichia coli absent per 1 g	Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1009542 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20428/01/01
CONCLUSION: Batch № 1009542 complies with the requirements of MQC RC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 08/06/2026
(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, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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

Ім'я та прізвище
(Name) Nand Kishor
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 08.06.2026

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name) Vimlesh Trivedi
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 08/6/2026

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

"КУСУМ"

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph: [illegible], Email: info@[illegible], Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: [illegible]DL1992PTC085780

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : [illegible]
Дата/Date: [illegible]

Лікарський засіб: [illegible]	[illegible]
Medicinal product: [illegible]	[illegible] tablets 5 mg, 10 tablets in a blister, 10 blisters in a carton package)
Діюча речовина:	[illegible] 5 мг
Active ingredient:	[illegible] 5 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ [illegible] від [illegible]; [illegible]
Registration Certificate:	№ [illegible] from [illegible]; Registration Certificate valid till [illegible]
Ліцензія на виробництво №:	[illegible]
Сертифікат GMP №:	[illegible]
Виробник:	Кусум Хелскер Пвт. Лтд., Індія
Адреса виробника:	[illegible], Мадх'я Прадеш, [illegible], Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt. Ltd., India
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India.

Серія № [illegible]	Розмір серії: [illegible] уп.	Дата вир.: [illegible]	Дійсний до: [illegible]
Batch No.: [illegible]	Batch Size: [illegible] packs	Mfg.: [illegible]	Expiry date: [illegible]

№	Назва показників Name Index	Вимоги Specification	Результати аналізів Result of analysis
1	Опис	[illegible]	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow coloured, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Complies
2	Ідентифікація Хроматографія	[illegible]	Відповідає
	[illegible]	[illegible]	Відповідає
	[illegible]	[illegible]	Відповідає
	Identification Chromatography	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution obtained in the assay.	Complies
	[illegible]	The [illegible] spectrum of the sample solution and the standard solution [illegible]	Complies
	Titanium Dioxide	[illegible] the presence of Titanium dioxide.	Complies

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot Nos. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
(Ph.) 07292-[illegible], Email: info@kusum.com; Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: [illegible]

"КУСУМ"

A.R. No.: [illegible]

3	Середня маса Average Weight	278.1 мг ± 5.0 % ([illegible] – 286.44 мг) 278.1 mg ± 5.0 % ([illegible] – 286.44 mg)	280.12 мг 280.12 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	06 хв. 29 сек. 06 min. 29 sec.
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV≤L1, де L1=15.0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від [illegible] за 30 хв. NLT 80% (Q) of the labeled amount of [illegible] is dissolved in 30 minutes	97 - 99% 97 - 99%
7	Кількісне визначення Assay	95.0% - 105.0% [illegible] (7.6 мг до 8.4 мг [illegible]) 95.0%-105.0% of labeled claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	103.17% 8.3 мг 103.47% 8.3 mg
8	Супровідні домішки Related Substances	[illegible] – не більше 0.2 % [illegible] – не більше 0.2 % [illegible] – не більше 0.2 % [illegible] – не більше 0.2 % [illegible] – не більше 0.2 % [illegible] – не більше 0.8 % [illegible] NMT 0.2 % [illegible] analog of [illegible] NMT 0.2 % [illegible] methyl ester NMT 0.2 % [illegible] methyl ester NMT 0.2 % Highest unknown impurity NMT 0.2% Total impurities NMT 0.8 %	Не виявлено [illegible] Не виявлено 0.07% 0.05% 0.13% Not Detected [illegible] Not Detected 0.07% 0.05% 0.13%
9	Залишкові кількості органічних розчинників [illegible] Residual solvents [illegible]	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	324 ppm Не виявлено 454 ppm Not Detected
10	Мікробіологічна чистота Microbial purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше [illegible] КУО/г Загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів (TYMC): не більше [illegible] КУО/г [illegible] Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than [illegible] CFU/g Total Combined Yeasts and Molds Count (TYMC): Not more than [illegible] CFU/g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність <10 CFU/g <10 CFU/g

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India).
Ph.: 07292-258580, Email: info@kusumhg.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: [illegible]

A.R. No.: [illegible]

	[illegible]	[illegible]

ВИСНОВОК:
CONCLUSION:

Серія № [illegible]
Batch № [illegible]

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20428/01/01
complies with the requirements of MQCRC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY):

ДАТА: 08/09/2026
(DATE)

Коментарі (якщо є):
Comments, if any:

Засвідчую, що [illegible] інформація є вірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) [illegible] відповідно до вимог належної виробничої практики GMP, затверджених Міністерством охорони здоров'я України, і [illegible] реєстраційного досьє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і [illegible] відповідність вимогам GMP.

Certification: I, (Signature), hereby certify that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging/labeling) and controlled for its quality control at the above-mentioned manufacturer exactly as 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) 08-09-2026

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) 08/09/2026

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Вх. Ат. № 1944 17.09.2026

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
[illegible], 3, 03056, тел. (044) 295-26-35
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079085

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.08.2026 № 37480/26/26

ЛАРФІКС РАПІД
(найменування лікарського засобу [illegible])

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20412/01/01 термін дії реєстраційного посвідчення 19.04.2029

Серія лікарського засобу № 10695-13 Кількість одиниць лікарського засобу 888

Виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна виробництва)

Імпортер в Україні Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", код ЄДРПОУ 21075891
([illegible])

Протокол візуального контролю від 16.07.2026 № 3624/01.10-26/17.

Лабораторія, яка здійснювала контроль якості лікарського засобу:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів", м. Харків, вул. Астрономічна, 33
(найменування та місцезнаходження лабораторії)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.08.2026 № 1150/11.5675 (результати лабораторного аналізу лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості [illegible])

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

Начальник
(посада особи, [illegible])

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

Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * Україна
"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP26000384
Дата /Date: 19.06.2026

Лікарський засіб: ЛАРФІКС РАПІД	**(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістеру у картонній упаковці)**
Medicinal product: LARFIX® RAPID	**(film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 10 blister in a carton package)**
Діюча речовина:	**лорноксикам 8 мг**
Active ingredient:	**lornoxicam 8 mg**
Реєстраційне посвідчення:	**№ UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року**
Registration Certificate:	**№ UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029**
Ліцензія на виробництво №:	**25/61/2018**
Сертифікат GMP №:	**135/2024/GMP**
Виробник:	**Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія**
Адреса виробника:	**Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія**
Manufactured by:	**Kusum Healthcare Pvt Ltd, India**
Address of manufacturer:	**Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India**

Серія: № **1009544**	Розмір серії: 886 уп.	Дата виг.: 05/2026	Дійсний до: 04/2028
Batch No:**1009544**	Batch Size: 886 packs	D/M: 05/2026	Expiry date: 04/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	**Опис**	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow colored, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Complies
2	**Ідентифікація Лорноксикам**	Часи утримування основного піка на хроматограмах *досліджуваного розчину* та *стандартного розчину*, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Лорноксикам	Максимуми на спектрах поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину повинні співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду.	Відповідає
	Identification Lornoxicam	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Lornoxicam	The maxima on the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond.	Complies
	Titanium Dioxide	Yellow color confirms the presence of Titanium Dioxide.	Complies

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

A.R. №.:1210FP26000384

3	**Середня маса** **Average Weight**	278,1 мг ± 3.0 % (269,76 мг – 286,44 мг) 278.1 mg ± 3.0 % (269.76 mg – 286.44 mg)	278.31 мг 278.31 mg
4	**Розпадання** **Disintegration Time**	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	08 хв 19 сек 08 min. 19 sec.
5	**Однорідність дозованих одиниць** **Uniformity of Dosage Units**	AV≤L1, де L1=15,0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	**Розчинення** **Dissolution**	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту лорноксикаму за 20 хв. NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 20 minutes	93 - 94% 93 - 94%
7	**Кількісне визначення** **Assay**	95,0 % - 105,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту (7,6 мг до 8,4 мг лорноксикаму в 1 таблетці) 95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	102.08% 8.2 мг 102.08% 8.2 mg
8	**Супровідні домішки** **Related Substances**	2-амінопіридин – не більше 0,2 % Дезхлороаналог лорноксикаму – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий естер– не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий етер– не більше 0,2 % найбільша неідентифікована домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,8 % 2Aminopyridine: NMT 0.2 % Deschloro analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ether: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Нижче межі визначення Нижче межі визначення Не виявлено 0.056% 0.051% 0.107% Below disregard limit Below disregard limit Not Detected 0.056% 0.051% 0.107%
9	**Залишкові кількості органічних розчинників** 2-пропанол Дихлорметан **Residual solvents** 2-Propanol: Dichloromethane:	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	654 ppm Не виявлено 654 ppm Not Detected
10	**Мікробіологічна чистота** **Microbiological Purity**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g;	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

A.R. №.:1210FP26000384

		Escherichia coli absent per 1 g	Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1009544 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20428/01/01
CONCLUSION: Batch № 1009544 complies with the requirements of MQC RC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 19/06/2026
(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, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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

Ім'я та прізвище
(Name) Nand Kishor
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 19.08.2026

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name) Vimlesh Trivedi
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 23/06/2026

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Для документів
"БаДМ"
і. к. 31816235

"КУСУМ" Ідентифікаційний код 20075891 №3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP26000386
Дата /Date: 19.06.2026

Лікарський засіб: **ЛАРФІКС РАПІД**	**(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістеру у картонній упаковці)**
Medicinal product: LARFIX® RAPID	**(film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 10 blister in a carton package)**
Діюча речовина:	**лорноксикам 8 мг**
Active ingredient:	**lornoxicam 8 mg**
Реєстраційне посвідчення:	**№ UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року**
Registration Certificate:	**№ UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029**
Ліцензія на виробництво №:	**25/61/2018**
Сертифікат GMP №:	**135/2024/GMP**
Виробник:	**Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія**
Адреса виробника:	**Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія**
Manufactured by:	**Kusum Healthcare Pvt Ltd, India**
Address of manufacturer:	**Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India**

Серія: № 1009545	Розмір серії: 908 уп.	Дата виг.: 05/2026	Дійсний до: 04/2028
Batch No:1009545	Batch Size: 908 packs	D/M: 05/2026	Expiry date: 04/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	**Опис**	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow colored, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Complies
2	**Ідентифікація** **Лорноксикам**	Часи утримування основного піка на хроматограмах *досліджуваного розчину* та *стандартного розчину*, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Лорноксикам	Максимуми на спектрах поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину повинні співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду.	Відповідає
	Identification **Lornoxicam**	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Lornoxicam	The maxima on the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond.	Complies
	Titanium Dioxide	Yellow color confirms the presence of Titanium Dioxide.	Complies

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

A.R. №.:1210FP26000386

3	**Середня маса** **Average Weight**	278,1 мг ± 3.0 % (269,76 мг – 286,44 мг) 278.1 mg ± 3.0 % (269.76 mg – 286.44 mg)	281.03 мг 281.03 mg
4	**Розпадання** **Disintegration Time**	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	08 хв 22 сек 08 min. 22 sec.
5	**Однорідність дозованих одиниць** **Uniformity of Dosage Units**	AV≤L1, де L1=15,0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	**Розчинення** **Dissolution**	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту лорноксикаму за 20 хв. NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 20 minutes	91 - 93% 91 - 93%
7	**Кількісне визначення** **Assay**	95,0 % - 105,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту (7.6 мг до 8,4 мг лорноксикаму в 1 таблетці) 95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	102.66% 8.2 мг 102.66% 8.2 mg
8	**Супровідні домішки** **Related Substances**	2-амінопіридин – не більше 0,2 % Дезхлороаналог лорноксикаму – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий естер– не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий етер– не більше 0,2 % найбільша неідентифікована домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,8 % 2Aminopyridine: NMT 0.2 % Deschloro analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ether: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення 0.062% 0.061% 0.123% Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit 0.062% 0.061% 0.123%
9	**Залишкові кількості органічних розчинників** 2-пропанол Дихлорметан **Residual solvents** 2-Propanol: Dichloromethane:	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	1012 ppm Не виявлено 1012 ppm Not Detected
10	**Мікробіологічна чистота** **Microbiological Purity**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g;	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
31816235

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

A.R. №.:1210FP26000386

		Escherichia coli absent per 1 g	Absent/g

ВИСНОВОК:	Серія № 1009545	відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20428/01/01
CONCLUSION:	Batch № 1009545	complies with the requirements of MQC RC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 19/06/2026
(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, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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

Ім'я та прізвище
(Name) Nand Kishor
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 19.06.2026

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name) Vimlesh Trivedi
Підпис
(Signature) Trivedi
Дата підписання
(Date of signature) 23/06/2026

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235

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

Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * Україна *
"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP26000387
Дата /Date: 19.06.2026

Лікарський засіб: **ЛАРФІКС РАПІД**	**(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістеру у картонній упаковці)**
Medicinal product: LARFIX® RAPID	**(film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 10 blister in a carton package)**
Діюча речовина:	**лорноксикам 8 мг**
Active ingredient:	**lornoxicam 8 mg**
Реєстраційне посвідчення:	**№ UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року**
Registration Certificate:	**№ UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029**
Ліцензія на виробництво №:	**25/61/2018**
Сертифікат GMP №:	**135/2024/GMP**
Виробник:	**Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія**
Адреса виробника:	**Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія**
Manufactured by:	**Kusum Healthcare Pvt Ltd, India**
Address of manufacturer:	**Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India**

Серія: № **1009589**	Розмір серії: 908 уп.	Дата виг.: 05/2026	Дійсний до: 04/2028
Batch No:**1009589**	Batch Size: 908 packs	D/M: 05/2026	Expiry date: 04/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	**Опис**	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow colored, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Complies
2	**Ідентифікація** **Лорноксикам**	Часи утримування основного піка на хроматограмах *досліджуваного розчину* та *стандартного розчину*, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Лорноксикам	Максимуми на спектрах поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину повинні співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду.	Відповідає
	Identification **Lornoxicam**	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Lornoxicam	The maxima on the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond.	Complies
	Titanium Dioxide	Yellow color confirms the presence of Titanium Dioxide.	Complies

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна м.Дніпро *
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і.к. 31816235

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

A.R. №.:1210FP26000387

3	**Середня маса** **Average Weight**	278,1 мг ± 3,0 % (269,76 мг – 286,44 мг) 278.1 mg ± 3.0 % (269.76 mg – 286.44 mg)	279.13 мг 279.13 mg
4	**Розпадання** **Disintegration Time**	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	09 хв 00 сек 09 min. 00 sec.
5	**Однорідність дозованих одиниць** **Uniformity of Dosage Units**	AV≤L1, де L1=15,0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	**Розчинення** **Dissolution**	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту лорноксикаму за 20 хв. NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 20 minutes	93 - 94% 93 - 94%
7	**Кількісне визначення** **Assay**	95,0 % - 105,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту (7,6 мг до 8,4 мг лорноксикаму в 1 таблетці) 95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	102.71% 8.2 мг 102.71% 8.2 mg
8	**Супровідні домішки** **Related Substances**	2-амінопіридин – не більше 0,2 % Дезхлороаналог лорноксикаму – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий естер– не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий етер– не більше 0,2 % найбільша неідентифікована домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,8 % 2Aminopyridine: NMT 0.2 % Deschloro analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ether: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення 0.050% 0.053% 0.103% Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit 0.050% 0.053% 0.103%
9	**Залишкові кількості органічних розчинників** 2-пропанол Дихлорметан **Residual solvents** 2-Propanol: Dichloromethane:	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	1049 ppm Не виявлено 1049 ppm Not Detected
10	**Мікробіологічна чистота** **Microbiological Purity**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g;	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність <10 CFU/g <10 CFU/g

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

A.R. №.:1210FP26000387

		Escherichia coli absent per 1 g	Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1009589 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20428/01/01
CONCLUSION: Batch № 1009589 complies with the requirements of MQC RC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 19/06/2026
(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, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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

Ім'я та прізвище
(Name) Nand Kishor
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 19.06.2026

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name) Vimlesh Dwivedi
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 23/06/2026

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і.к. 31816235

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258900, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U63929DL1997PTC085780

"КУСУМ"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: [illegible]
Дата / Date: 03.06.2026

Лікарський засіб: ЛАРФІКС® РАПІД (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці)
Medicinal product: LARFIX® RAPID (film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 10 blister in a carton package)
Діюча речовина: лорноксикам 8 мг
Active ingredient: lornoxicam 8 mg
Реєстраційне посвідчення: № UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року
Registration Certificate: № UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029
Ліцензія на виробництво №: 35/61/2016
Сертифікат GMP №: 135/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спешел Економік Зоун, Фаза-II, Пітампур, Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія №: 1009590	Розмір серії: 856 уп.	Дата вир.: 05/2026	Дійсний до: 04/2028
Batch No.: 1009590	Batch Size: 856 packs	Mfg. Dt.: 05/2026	Expiry date: 04/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow colored, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Complies
2	Ідентифікація лорноксикаму	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Лорноксикам	Максимуми на спектрах поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину повинні співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду.	Відповідає
	Identification Lornoxicam	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Lornoxicam	The maxima in the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond.	Complies
	Titanium Dioxide	Yellow color confirms the presence of Titanium Dioxide.	Complies

Вх. ан. № 1256
від 09.06.2026

"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 34200731

A.R. No.: [illegible]

3	Середня маса	278,1 мг ± 3,0 % (269,76 мг – 286,44 мг)	281,19 мг
	Average Weight	278.1 mg ± 3.0 % (269.76 mg – 286.44 mg)	281.19 mg
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	03 хв 01 сек
	Disintegration Time	Not more than 30 minutes	03 min 01 sec
5	Однорідність дозованих одиниць	AV≤L1, де L1=15,0	Відповідає
	Uniformity of Dosage Units	AV≤L1, where L1=15.0	Complies
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту лорноксикаму за 20 хв.	92 - 95%
	Dissolution	NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 20 minutes	92 - 95%
7	Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту (7,6 мг до 8,4 мг лорноксикаму в 1 таблетці)	102.52% 8.2 мг
	Assay	95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	102.52% 8.2 mg
8	Супровідні домішки	2-амінопіридин – не більше 0,2 % Дехлорованого лорноксикаму – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий естер – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий етер – не більше 0,2 % найбільша неідентифікована домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,8 %	Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Не виявлено 0,057% Нижче межі ігнорування 0,057%
	Related Substances	2-aminopyridine: NMT 0.2 % Deschloro analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ether: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Below disregard limit Below disregard limit Not Detected 0.057% Below disregard limit 0.057%
9	Залишкові кількості органічних розчинників 2-пропанол Дихлорметан	 Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm	 549 ppm Не виявлено
	Residual solvents 2-Propanol: Dichloromethane:	 NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	 549 ppm Not Detected
10	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г
	Microbiological Purity	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g. Total Combined Yeasts & Molds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g.	<10 CFU/g <10 CFU/g

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh 454774 (India),
Ph.: 07292-256300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

"КУСУМ"

A.R. No.:1210FP26000390

		Escherichia coli absent per 1 g	Absent

ВИСНОВОК: Серія № 1009590 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20428/01/01
CONCLUSION: Batch № 1009590 complies with the requirements of MQC RC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY)

ДАТА 23/06/2026
(DATE)

Коментарі: немає
Comments: no

Заява про сертифікацію: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вказаному вище підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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

Ім'я та прізвище
(Name) Nand Kishor
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 23-06-2026

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name) Vimlesh Dwivedi
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 23/06/26

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, 02090, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls_kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079155

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.08.2026 № 27539/26/26

ЛАРФІКС РАПІД
(найменування лікарського засобу (міжнародна непатентована назва))

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці.
(форма випуску, дозування, вид упаковки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20478/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.04.2029

Серія лікарського засобу № 1009590 Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна виробника)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", ідент. код 20075891
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання, а також реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.07.2026 № 3796/01.10-26/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснено:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.08.2026 № 608
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітичної нормативної документації).

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

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО
(посада керівника територіального органу) (ініціали та прізвище)

"КУСУМ"

"КУСУМ"
№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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP26000406
Дата /Date: 30.06.2026

Лікарський засіб: ЛАРФІКС РАПІД Medicinal product: LARFIX® RAPID	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістеру у картонній упаковці) (Film coated tablets 8 mg, 10 tablets in a blister, 10 blister in a carton package)
Діюча речовина: Active ingredient:	лорноксикам 8 мг lornoxicam 8 mg
Реєстраційне посвідчення: Registration Certificate:	№ UA/20428/01/01 від 12.04.2024; термін дії реєстраційного посвідчення: 12.04.2029 року № UA/20428/01/01 from 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	135/2024/GMP
Виробник: Адреса виробника:	Кусум Хелткер Пвт Лтд, Індія Плот № M-3, Індор Спешиал Економік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by: Address of manufacturer:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1009788 Batch No:1009788	Розмір серії: 906 уп. Batch Size: 906 packs	Дата вир.: 06/2026 D/M: 06/2026	Дійсний до: 05/2028 Expiry date: 05/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків.	Відповідає
	Description	Light Yellow to Yellow colored, round, biconvex film coated tablet plain on both sides.	Complies
2	Ідентифікація Лорноксикам	Час утримування основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Лорноксикам	Максимуми на спектрах поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину повинні співпадати.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення свідчить про наявність титану діоксиду.	Відповідає
	Identification Lornoxicam	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Lornoxicam	The maxima on the absorption spectrum of the sample solution and the standard solution should correspond.	Complies
	Titanium Dioxide	Yellow color confirms the presence of Titanium Dioxide.	Complies

"КУСУМ"

A.R. No.: 1210FP26000406

3	Середня маса Average Weight	278,1 мг ± 3,0 % (269,76 мг – 286,44 мг) 278.1 mg ± 3.0 % (269.76 mg – 286.44 mg)	277.32 мг 277.32 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хв Not more than 30 minutes	08 хв 20 сек 08 min. 20 sec.
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV≤L1, де L1=15,0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту лорноксикаму за 20 хв. NLT 80% (Q) of the labeled amount of Lornoxicam is dissolved in 20 minutes	95 - 95% 95 - 95%
7	Кількісне визначення Assay	95,0 % - 105,0 % лорноксикаму від заявленого вмісту (7,6 мг до 8,4 мг лорноксикаму в 1 таблетці) 95.0%-105.0% of label claim (7.6 mg-8.4 mg/tablet)	102.67% 8.2 мг 102.67% 8.2 mg
8	Супровідні домішки Related Substances	2-амінопіридин – не більше 0,2 % Дехлораналог лорноксикаму – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий естер – не більше 0,2 % Лорноксикаму метиловий етер – не більше 0,2 % найбільша неідентифікована домішка – не більше 0,2 % сума домішок – не більше 0,8 % 2Aminopyridine: NMT 0.2 % Deschloro analog of Lornoxicam: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ester: NMT 0.2 % Lornoxicam methyl ether: NMT 0.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.8 %	Нижче межі визначення Не виявлено Не виявлено 0.055% Нижче межі визначення 0.055% Below disregard limit Not Detected Not Detected 0.055% Below disregard limit 0.055%
9	Залишкові кількості органічних розчинників: 2-пропанол Дихлорметан Residual solvents 2-Propanol: Dichloromethane:	Не більше 5000 ppm Не більше 600 ppm NMT 5000 ppm NMT 600 ppm	407 ppm Не виявлено 407 ppm Not Detected
10	Мікробіологічна чистота Microbiological Purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату; Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g;	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g

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

«КУСУМ»

A.R. No.:1210FP26000406

		Escherichia coli absent per 1 g	Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1009788 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20428/01/01
CONCLUSION: Batch № 1009788 complies with the requirements of MQC RC № UA/20428/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 30/06/2026
(DATE)

Коментарі: немає
Comments: no

Заява про сертифікацію: «Цим 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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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

Ім'я та прізвище
(Name) Nand Kishor
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 30.06.2026

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name) Rajkumar Patel
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 30.06.2026

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Вх. [illegible] № 1477 від 16.10.20[illegible]

[redacted]

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

№ 46724/26/26

16.09.2026

ЛАРФІКС РАПІД
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.04.2029

Серія лікарського засобу № **1009788** Кількість ввезеного лікарського засобу 906

Виробник КУСУМ ХЕЛТХЕР ПВТ ЛТД, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", 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 05.08.2026 № 4001/01.10-26/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.09.2026 № 1273/123326
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
([illegible])

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)