



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001485
Дата / Date 04.01.2024

Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ® (емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16%, по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)
Medicinal product: DICLOSAFE® (emulsion gel for external use 1.16%, 100 g in tube, 1 tube in carton packing)
 Діюча речовина: Диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 10 мг
 Active ingredient: Diclofenac Diethylamine equivalent to Diclofenac sodium 10 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/16445/02/01 від 17.07.2023, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
 Registration Certificate: № UA/16445/02/01, 17.07.2023; Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 003/2023/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СІІ-289 (А), РІІКО Індустріял ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Ашвар (Раджастан), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002674 Розмір серії: 6000уп. Дата виг.: 11/2023 Дійсний до: 10/2025
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results
1	Опис Description	Білий або майже білий м'який однорідний гель. White to off white color soft homogeneous gel	Відповідає Complies
2	Ідентифікація диклофенак бутилгідрокситолуол Identification Diclofenac Butylated Hydroxy Toluene	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay. The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Маса вмісту туби Minimum Fill	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту кожної окремої туби повинна становити не менше 90% від номінальної маси. Average net content of 10 tubes is not less than labeled amount and net content of single container is not less than 90% of labeled amount.	100.5 г 100.5 g
4	pH	Від 6,5 до 8,5	7.60
5	В'язкість Viscosity	Не менше 10 000 СПЗ NLT 10000 cps	67015 СПЗ 67015 cps
6	Кількісне визначення диклофенак натрію бутилгідрокситолуол диклофенак натрію бутилгідрокситолуол	На випуск: Від 9,50 мг/г до 10,50 мг/г (95,0 % - 105,0 % диклофенаку натрію від заявленої кількості). Від 0,1800 мг/г до 0,2200 мг/г (90,0 % - 110,0 % бутилгідрокситолуолу від заявленої кількості). На термін придатності: Від 9,50 мг/г до 10,50 мг/г (95,0 % - 105,0 % диклофенаку натрію від заявленої кількості). Не менше 0,1000 мг/г (Не менше 50% бутилгідрокситолуолу від заявленої кількості).	9.97 мг/г 99.68% 0.19 мг/г 93.39%

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
 Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com Page 1 of 3

*Вх. ак. № 0955
05.09.24*



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®

(емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16%, по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)

Medicinal product: DICLOSAFE®

(emulsion gel for external use 1.16%, 100 g in tube, 1 tube in carton packing)

Серія: № 1002674

Batch:

	Assay <i>Diclofenac Sodium</i> <i>Butylated Hydroxy Toluene</i> <i>Diclofenac Sodium</i> <i>Butylated Hydroxy Toluene</i>	At release: 9.50mg/g to 10.50mg/g (95.0% to 105.0% of label claim of Diclofenac Sodium) 0.1800mg/g to 0.2200mg/g (90.0% to 110.0 % of label claim Butylated Hydroxy Toluene) At shelf life: 9.50mg/g to 10.50mg/g (95.0% to 105.0% of label claim of Diclofenac Sodium) NLT 0.1000 mg/g (NLT 50% of label claim Butylated Hydroxy Toluene)	9.97 mg/g 99.68% 0.19 mg/g 93.39%
7	Супровідні домішки Related Substances	На випуск: Домішка А – не більше 0,2%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 0,5%. На термін придатності: Домішка А – не більше 0,5%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,5%; Сума домішок – не більше 1,0%. At release: Impurity A – NMT 0.2% Individual Unknown Impurity – NMT 0.2% Total Impurities – NMT 0.5% At shelf life: Impurity A – NMT 0.5% Individual Unknown Impurity – NMT 0.5% Total Impurities – NMT 1.0%	Не виявлено 0.157% 0.157% Not Detected 0.157% 0.157%
8	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г. Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): NMT 10 ² CFU/g Total Combined Yeast & Mould Count (TYMC): NMT 10 ¹ CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Should be absent/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Should be absent/g	Not required

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1002674 відповідає вимогам МІСЯ РП № UA/16445/02/01

CONCLUSION: Batch № 1002674 complies with the requirements of MQC RC № UA/16445/02/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

[Signature]
04.10.17
[Signature]

ДАТА 04.10.17
(DATE)

Коментарі: немає
Comments: no



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ® (емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16%, по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)
 Medicinal product: DICLOSAFE® (emulsion gel for external use 1.16%, 100 g in tube, 1 tube in carton packing)
 Серія: № 1002674
 Batch: .

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 доосьє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager

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

Nirdeha Beglow
[Signature]
 04/01/2024

Уповноважена особа, що здійснює
 сертифікацію серії
 Qualified Person certifying the batch.

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

[Signature]
 04/01/2024

