



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®
 Medicinal product: DICLOSAFE®
 Діюча речовина:
 Active ingredient:
 Реєстраційне посвідчення:
 Registration Certificate:
 Ліцензія на виробництво №:
 Сертифікат GMP №:
 Виробник:
 Адреса виробника:
 Manufactured by:
 Address of manufacturer:

супозиторії по 100 мг, по 5 супозиторіїв у стрічці, по 2 стрічки у картонній упаковці
 suppositories 100 mg, 5 suppositories in a strip, 2 strips in a carton package
 Диклофенаку натрію 100 мг
 Diclofenac Sodium 100 mg
 № UA/16445/01/01, від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
 № UA/16445/01/01, from 22.04.2024, Registration Certificate valid is unlimited
 Raj/2354
 042/2024/GMP
 Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
 SP-289 (A), RIICO Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
 Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

A.R. №: 1110FG24000839
 Дата /Date: 24.07.2024

Серія: № 1004200 Розмір серії: 48000уп. Дата виг.: 06/2024 Дійсний до: 05/2027
 Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми. White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	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 test solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	1,25 г ± 5% (1,188 г – 1,313 г) 1.25 g ± 5% (1.188 g to 1.313 g)	1.262 г 1.262 g
4	Однорідність маси Uniformity of mass	Не більше 2-х із 20 супозиторіїв можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5% і жоден із них не повинен мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10%. Out of 20 not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5% deviation and none deviates by more than 10%	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes.	13 хв 45 сек 13 min 45 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 70% (Q) за 45 хв Not less than 70% (Q) for 45 minutes.	97.0% - 98.0%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95,0 мг до 105,0 мг в 1 супозиторії (від 95,0% до 105,0% диклофенаку натрію від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 90,0 мг до 110,0 мг в 1 супозиторії (від 90,0% до 110,0% диклофенаку натрію від заявленого вмісту) Release: 95.0 to 105.0 mg/suppository 95.0 to 105.0% Diclofenac sodium of label claim Shelf life: 90.0 to 110.0 mg/suppository 90.0 to 110.0% Diclofenac sodium of label claim	100.5 мг/супозит. 100.5% 100.5 mg/supp. 100.5%

Вх. ак. Б 0806
 19.09.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®
Medicinal product: DICLOSAFE®
Серія: № 1004200

супозиторій по 100 мг, по 5 супозиторій в стрипі, по 2 стрипи у картонній упаковці
suppositories 100 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package

Batch:

8	Супровідні домішки Related Substances	<p><i>При випуску:</i> Домішка А – не більше 0,2%. Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,3%. Сума домішок – не більше 1,0%. <i>На термін придатності:</i> Домішка А – не більше 0,5%. Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,5%. Сума домішок – не більше 1,0%.</p> <p><i>Release:</i> Impurity A Not more than – NMT 0.2%. Highest unknown impurity – NMT 0.3%. Total impurities – NMT 1.0%. <i>Shelf life:</i> Impurity A – Not more than 0.5%. Highest unknown impurity – Not more than 0.5%. Total impurities – Not more than 1.0%.</p>	<p>Не виявлено Не виявлено Не виявлено</p> <p>Not Detected Not Detected Not Detected</p>
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	<p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10² КУО/г</p> <p>Total aerobic microbial count (TAMC) - Not more than 10³ cfu per g. Total combined yeast and mould count (TYMC) - Not more than 10² cfu per g.</p>	<p>Not required</p>

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

ВИСНОВОК: Серія № 1004200 відповідає вимогам МКЯ РП №UA/16445/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004200 complies with the requirements of MQC RC № UA/16445/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *Moni Kowali*

ДАТА 24/07/2024 (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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє 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)

Nirdeez Raghav
29/07/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

