



**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**

16.04.2024

№ 20259/24/26

ДІКЛОТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у
картонній упаковці**

(формі випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12364/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1003181**

Кількість ввезеного лікарського засобу 84

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.03.2024 № 961/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
у м.Львів (м.Львів, вул.Кульпарківська,131)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.04.2024 № 37

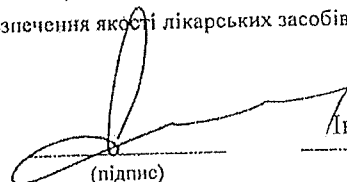
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Іван ЗАДОРНИХ

(ініціали та прізвище)



5x 10x 1746

18.10.2024



**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**

07.05.2024

№ 23978/24/26П

ДІКЛОТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12364/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003181

Кількість ввезеного лікарського засобу 9229

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.05.2024 № 1606/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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. № 1210FP24000128
Дата/Date :26.02.2024

Лікарський засіб: ДІКЛОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці
Medicinal product: DICLOTOL®	film coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 10 blisters are in a carton package
Діюча речовина:	Ацеклофенак 100 мг
Active ingredient:	Acetofenac 100 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/12364/01/01 від 12.06.17, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/12364/01/01, 12.06.17, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкєр Пвт Лтд
Адреса виробника:	Плот № М-3, Индор Спецел Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1003181
Batch:No.

Розмір серії: 10000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 01/2024
D/M:

Дійсний до: 12/2026
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору White circular biconvex film coated tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Ацеклофенак Identification Acetofenac	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. In the Assay test, the retention time of the major component in the chromatogram of Test Solution is concordant to that in the chromatogram of Standard Solution.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	253,5 мг – 266,5 мг 253,5 mg – 266,5 mg	258,4 мг 258,4 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Complies to requirements	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	56 сек 56 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) через 30 хв Not less than 80 % (Q) in 30 min	101% - 105% 101% - 105%
7	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,5 % домішки А Не більше 0,2% кожної індивідуальної домішки Не більше 1,5 % суми домішок Impurity – A: NMT 0.5% Any Individual Impurity: NMT 0.2 % Total Impurities: NMT 1.5%	Не виявлено 0.1% 0.1% Not Detected 0.1% 0.1%
8	Залишкова кількість органічних розчинників Residual solvent	Ізопропіловий спирт -- не більше 5000 ppm Дихлорметан -- не більше 600 ppm Isopropyl Alcohol -- NMT 5000 ppm Dichloromethane -- NMT 600 ppm	Не виявлено Не виявлено Not Detected Not Detected

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-001

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 2



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. № 1210FP24000128

9	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0-105,0 % від заявленої кількості На термін придатності: 90,0-110,0 % від заявленої кількості Release: 95.0-105.0 % of the Label Claim Shelf life: 90.0-110.0 % of the Label Claim	99.8% 99.8 %
10	Мікробіологічна чистота * Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС) – NMT 10 ³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003181 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12364/01/01
CONCLUSION: Batch № 1003181 complies with the requirements of MQC RC № UA/12364/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *[Signature]* ДАТА (DATE) 26/02/2024

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

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

Керівник групи контролю якості Quality control group manager	Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії Qualified Person certifying the batch
Ім'я та прізвище (Name) <i>Rajkumar Sharma</i>	Ім'я та прізвище (Name) <i>Rajkumar Patel</i>
Підпис (Signature) <i>[Signature]</i>	Підпис (Signature) <i>[Signature]</i>
Дата підписання (Date of signature) 26/02/2024	Дата підписання (Date of signature) 26.02.2024

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

КНР/QA/000048/A000011-001

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 2 of 2