



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000528
Дата / Date 23.04.2024

Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®	супозиторії по 50 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у картонній упаковці
Medicinal product: DICLOSAPE®	suppositories 50 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package
Діюча речовина:	Диклофенаку натрію 50 мг
Active ingredient:	Diclofenac Sodium 50 mg
Ресетраційне посвідчення:	№ UA/16445/01/02, від 07.09.23, термін дії ресетраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/16445/01/02, 07.09.23, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	003/2023/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (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: № 1003700	Розмір серії: 12000уп.	Дата виг.: 04/2024	Дійсний до: 03/2027
Batch:	Batch Size:	D/M:	Expiry date:

№	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, повинні 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)	1.252 г 1.252 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	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes.	12 хв 08 сек 12 min. 08 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 70% (Q) за 45 хвилин Not less than 70% (Q) for 45 minutes.	92.6% - 94.8% 92.6% - 94.8%
7	Кількісне визначення Assay	На випуск: 95,0% -- 105,0% диклофенаку натрію від заявленої кількості (47,5 мг -- 52,5 мг у 1 супозиторію) На термін придатності: 90,0% -- 110,0% диклофенаку натрію від заявленої кількості (45,0 мг -- 55,0 мг у 1 супозиторію) At release: 95.0% to 105.0% Diclofenac sodium of label claim (47.5 mg to 52.5 mg/suppository) At shelf life: 90.0% to 110.0% Diclofenac sodium of label claim (45.0 mg to 55.0 mg per 1 suppository)	103.2% 51.6 мг/супоз. 103.2% 51.6 mg/supp

Page 1 of 2

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

For all queries log 031024 ref



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ[®]
Medicinal product: DICLOSAFE[®]
Серія: № 1003700
Batch:

супозиторії по 50 мг, по 5 супозиторіїв у стріпці, по 2 стріпки у картонній упаковці
suppositories 50 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package

8	Супровідні домішки Related Substance	<p><i>На вилуск:</i> Домішка А - не більше 0,2%; Максимальна неідентифікована домішка - не більше 0,3%; Сума домішок - не більше 1,0%</p> <p><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>At release:</i> Impurity A - Not more than 0.2%, Highest unknown impurity - Not more than 0.3% Total impurities - Not more than 1.0 %.</p> <p><i>At 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 Вилуче межі ігнорування Нижче межі ігнорування</p> <p>Not Detected Below disregard limit Below disregard limit</p>
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	<p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10⁵ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10² КУО/г.</p> <p>Total aerobic microbial count (ТАМС) - Not more than 10⁵ cfu per g. Total combined yeast and mould count (ТУМС) - Not more than 10² cfu per g.</p>	Not required

* - контроль 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 № 1003700

відповідає вимогам МКЯ РП №UA/16445/01/02

CONCLUSION: Batch № 1003700

complies with the requirements of MQC RC № UA/16445/01/02

23/04/2024
Діпаджі Рітхай
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА *23/04/2024*
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Цією заявою 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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing 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)

Nirdesa Raychowdhary
23/04/2024

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

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

Debjit Singh
24/04/2024



**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

05.07.2024

№ 34786/24/26

ДІКЛОСЕЙФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16445/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003700

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПІВТ 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 27.05.2024 № 1798/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.07.2024 № 1378

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, посада особа, посада державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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

11.07.2024

№ 35631/24/26П

ДІКЛОСЕЙФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сунозиторії по 50 мг; по 5 сунозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16445/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003700

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

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 11.07.2024 № 2374/3.

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

Начальник

(посада: служба організації державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

