



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. № : 1210FP23000890
 Дата /Date: 15.12.2023

Лікарський засіб: ДІКЛОТОЛ®
 Medicinal product: DICLOTOL®
 Діюча речовина :
 Active ingredient:
 Реєстраційне посвідчення:
 Registration Certificate:
 Ліцензія на виробництво №:
 Сертифікат GMP №:
 Виробник:
 Адреса виробника:

(гранули 100 мг, по 1 г в саше; по 20 саше в картонній упаковці)
 (granules 100 mg, 1 g in sachet, 20 sachets in a carton package)
 ацеклофенак 100,0 мг
 aceclofenac 100.0 mg
 № UA/12364/02/01 від 16.05.2022, термін дії реєстраційного посвідчення: 16.05.2027 року
 № UA/12364/02/01, from 16.05.2022; Registration Certificate valid till: 16.05.2027
 040/2019/GMP
 Курум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія
 Plot № M-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья
 Прадеш, Пін 454774, Індія
 Kusum Healthcare Pvt Ltd
 Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya
 Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1002717
 Batch:No.

Розмір серії: 12000 уп.
 Batch Size:

Дата виг.: 11/2023
 D/M:

Дійсний до: 10/2025
 D/E:

| № | Показники якості Tests | Вимоги Requirements | Результати аналізів Results |
|---|---|--|--|
| 1 | Опис Description | Білого або майже білого кольору гранули. White to off white granules. | Відповідає Complies |
| 2 | Ідентифікація Identification | Час утримування піку ацеклофенаку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. The retention time of the Aceclofenac peak in the chromatogram of test solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay. | Відповідає Complies |
| 3 | Середня маса вмісту саше Average fill weight | 1,0 г ± 5 % (0,95 г – 1,05 г). | 1,00 г |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit | 1,0 г ± 5 % (0,95 г – 1,05 г) AV ≤ LI, де LI=15,0 | 1,00 г Відповідає |
| 5 | Розчинення Dissolution | Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту ацеклофенаку (C ₁₆ H ₁₃ Cl ₂ NO ₄) за 15 хвилин. Not less than 80 % (Q) of label claim of Aceclofenac (C ₁₆ H ₁₃ Cl ₂ NO ₄) dissolved in 15 minutes. | Complies 98% -- 100% |
| 6 | Кількісне визначення Assay | При випуску: 95,00 – 105,00 мг/г 95,00 % - 105,00 % від заявленого вмісту Для терміну придатності: 90,00 – 110,00 мг/г 90,00 % - 110,00 % від заявленого вмісту Finish product: 95,00 – 105,00 mg/g 95,00 % - 105,00 % of label claim Shelf life: 90,00 – 110,00 mg/g 90,00 % - 110,00 % of label claim | 102,84 мг/г 102,84 % 102,84 mg/g 102,84 % |

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
 KHP/QA/000048/A000011-000 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Вх.ан. 5 0960
 05.09.24



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. № : 1210FP23000890 | |
|---|---|---|---|
| 7 | Супровідні домішки Related substances | <p><i>При вилученні:</i> Домішка А: не більше 0,5 %; Найбільша неідентифікована домішка: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 1,5 % <i>Для терміну придатності:</i> Домішка А: не більше 0,8 %; Найбільша неідентифікована домішка: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 1,5 %</p> <p><i>Finish product:</i> Impurity A: NMT 0.5 %; Max. unknown impurity: NMT 0.2 %; Total impurities: NMT 1.5 % <i>Shelf life:</i> Impurity A: NMT 0.8 %; Max. unknown impurity: NMT 0.2 %; Total impurities: NMT 1.5 %</p> | <p>Нижче межі визначення 0.1% 0.1%</p> <p>Below disregard limit 0.1% 0.1%</p> |
| 8 | Мікробіологічна чистота* Microbiological purity* | <p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.</p> <p>Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10³ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g.</p> | <p>Не виконується</p> <p>Not Applicable</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 № 1002717 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12364/02/01
CONCLUSION: Batch № 1002717 complies with the requirements of MQC RC № UA/12364/02/01

ANALYZED BY: *ANEL PANCHAL*
ANALYZED BY: *ANEL PANCHAL*
(ANALYSED BY) *15.12.2013*

ДАТА: *15.12.2013*
(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 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».

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
KHP/QA/000048/A000011-000 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575



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. № : 1210FP23000890

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище

(Name) *Суреш Кумар*

Підпис
(Signature)

Дата підписання 15.12.2023
(Date of signature)

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

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

KHP/QA/000048/A000011-000 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 3 of 3