



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



Лікарський засіб:

Medicinal product:

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

Серія: № 1003880

Batch:

ДИКЛОСЕЙФ* ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)

DICLOSAFE* FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 100 g in tube, 1 tube in carton packing)

Диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 20 мг

Diclofenac Diethylamine equivalent to Diclofenac sodium 20 mg

№ UA/16445/02/02 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/16445/02/02, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2354

042/2024/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

СН-289 (А), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Розмір серії: 12000уп.

Дата умр.: 05/2024

D/M: 04/2026

Дієчний до: 04/2026

Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів 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 (By HPLC) 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 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.	100.6 г 100.6 g
4	pH	Від 6.5 до 8,5	7.68
5	В'язкість Viscosity	Не менше 10 000 СПЗ NLT 10000 cps	84521 СПЗ 84521 cps
6	Кількісне визначення диклофенак натрію бутилгідрокситолуол диклофенак натрію бутилгідрокситолуол	На випуск: Від 19,00 мг/г до 21,00 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 19,00 мг/г до 21,00 мг/г (95,0 % - 105,0 % диклофенаку натрію від заявленої кількості). Не менше 0,1000 мг/г (Не менше 50% бутилгідрокситолуолу від заявленої кількості).	20.70 мг/г 103.52% 0.1957 мг/г 97.83%

Вх. ан. 50438
05.12.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб:

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2.32%, по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)

Medicinal product:

DICLOSAFЕ® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 100 g in tube, 1 tube in carton packing)

Серія: №1003880

Batch:

	Assay Diclofenac Sodium Butylated Hydroxy Toluene Diclofenac Sodium Butylated Hydroxy Toluene	At release: 19.00mg/g to 21.00mg/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: 19.00mg/g to 21.00mg/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)	20.70 mg/g 103.52% 0.1957 mg/g 97.83%
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 Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Not Detected Below disregard limit Below disregard limit
8	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих 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 (ТАМС): NMT 10 ² CFU/g Total Combined Yeast & Mould Count (ТУМС): NMT 10 ¹ CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Should be absent/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Should be absent/g	<10 КУО/г, <10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

* 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 №1003880

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

CONCLUSION:

Batch №1003880

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

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

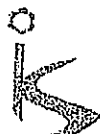
Коментарі: немає

Comments: no

ДАТА
(DATE)

Page 2 of 3

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)
 Medicinal product: DICLOSIFE® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 100 g in tube, 1 tube in carton packing)
 Серія: №1003880

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».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

A. Sahoo
A. Sahoo
05/09/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch
Ім'я та прізвище
(Name) A. K. S.
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager