



**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

20.11.2023

№ 59230/23/26

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1001957

Кількість ввезеного лікарського засобу 9464

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 07.11.2023 № 3428/3.

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 20.11.2023 № 310

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.

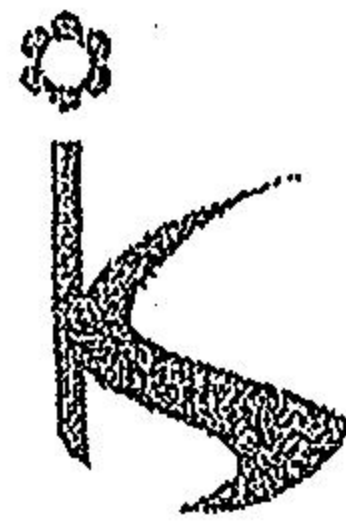
В.  **Сначальніска**
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(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

CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1210FP23000572 Date/Date :30.09.2023

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: Aceclofenac 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 Хелтхкеар Пвт Лтд
Address of manufacturer: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1001957 Розмір серії: 10000-уп. Дата виг.: 08/2023 Дійсний до: 07/2026
Batch:No. Batch Size: D/M: D/E:

Table with 4 columns: №, Показники якості Tests, Вимоги Requirements, Результати аналізу Results. Contains 8 rows of quality test data for Diclotol tablets.



Plot No. D-158A, Okhla Incl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India) Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Handwritten signature and date: Bx. an. 50696 Big 23.11.23



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. № 1210FP23000572

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	100.0% 100.0%
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 № 1001957 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12364/01/01

CONCLUSION: Batch № 1001957 complies with the requirements of MQC RC № UA/12364/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY)

ДАТА 30.09.2023 (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».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Handwritten signature: Pankesh Sharma
Date: 30/09/2023

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

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



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575