

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23000850
Дата/Date 05.08.2023

Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ® (емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)
 Medicinal product: DICLOSAFE® (emulsion gel for external use 1.16%, 30 g in tube, 1 tube in carton packing)
 Діюча речовина: Диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 10 мг
 Active ingredient: Diclofenac Diethylamine equivalent to Diclofenac sodium 10 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/16445/02/01 від 07.11.2018, термін дії реєстраційного посвідчення до 07.11.2023
 Registration Certificate: № UA/16445/02/01, 07.11.2018; Registration Certificate validity till 07.11.2023
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дист. 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: № 1001687
Batch:

Розмір серії: 20000 уп.
Batch Size:

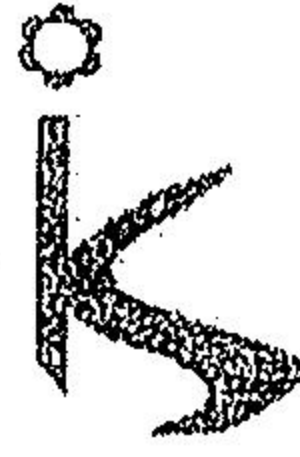
Дата виг.: 07/2023
D/M:

Дійсний до: 06/2025
Expiry date:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
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 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 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.	30.12 г 30.12 g
4	pH	Від 6,5 до 8,5	7.98
5	В'язкість Viscosity	Не менше 10 000 СПЗ NLT 10000 cps	82475 СПЗ 82475 cps
6	Кількісне визначення диклофенак натрію бутилгідрокситолуол диклофенак натрію	На випуск: Від 9,50 мг/г до 10,50 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 9,50 мг/г до 10,50 мг/г (95,0% - 105,0% диклофенаку натрію від заявленої кількості).	10.16 мг/г 101.58% 0.20 мг/г 98.27%



Вх. ак. № 0472
вир 05.10.23



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ® (емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)
 Medicinal product: DICLOSAFE® (emulsion gel for external use 1.16%, 30 g in tube, 1 tube in carton packing)
 Серія: № 1001687
 Batch:

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 доосьє 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)

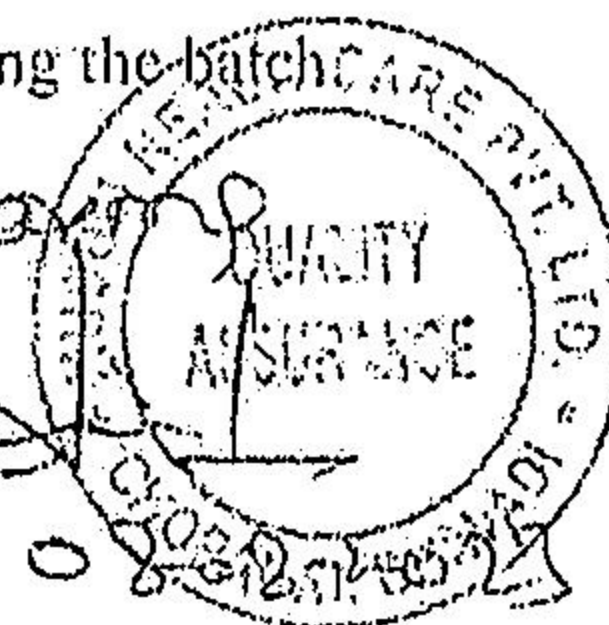
A. Sahu
[Signature]
 05/08/2023

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)

A. K. Sharma
[Signature]
 05/08/2023



Менеджер відділу забезпечення якості
 Quality Assurance group manager





**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**

13.09.2023

№ 46576/23/26

ДІКЛОСЕЙФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 %; по 30 г у тубі, по 1 тубі у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1001687

Кількість ввезеного лікарського засобу 6048

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 31.08.2023 № 2480/14.

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 13.09.2023 № 220

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.



М.П.



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**

13.09.2023

№ 46591/23/26П

ДІКЛОСЕЙФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 %; по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16445/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.11.2023

Серія лікарського засобу № 1001687

Кількість ввезеного лікарського засобу 10944

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 13.09.2023 № 2774/4.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

