



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

17.10.2023

№ 52622/23/26

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 № 1001935

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

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 27.09.2023 № 2879/1.

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 17.10.2023 № 263

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 законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника  
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. №: 1110FG23001032  
Дата /Date: 12.09.2023

Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®  
Medicinal product: DICLOSAFE®  
Діюча речовина:  
Active ingredient: Диклофенак натрію 50 мг  
Diclofenac Sodium 50 mg  
Регістраційне посвідчення:  
Registration Certificate: № UA/16445/01/02, від 26.11.18, термін дії реєстраційного посвідчення до: 26.11.2023  
№ UA/16445/01/02, 26.11.18; Registration Certificate valid till: 26.11.2023  
Ліцензія на виробництво №:  
Сертифікат GMP №:  
042/2020/GMP  
Виробник:  
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія.  
Адреса виробника:  
СН-289 (А), РІІСО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алар (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: № 1001935      Розмір серії: 12000уп.      Дата виг.: 08/2023      Дійсний до: 07/2026  
Batch:      Batch Size:      D/M:      D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
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, повинен 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)	1.244 г 1.244 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.	10 хв 08 сек 10 min 08 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 70% (Q) за 45 хвилин Not less than 70% (Q) for 45 minutes.	91.9% - 95.4% 91.9% - 95.4%
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)	100.2% 50.1 мг/супоз. 100.2% 50.1 mg/supp.



Вх. ам. № 064  
big 19.10.23 JWB



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®  
Medicinal product: DICLOSAFE®  
Серія: № 1001935  
Batch:

супозиторії по 50 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи 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 випуск:</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 Не виявлено Не виявлено</p> <p>Not detected Not detected Not detected</p>
	Мікробіологічна чистота*  Microbiological purity*	<p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10<sup>3</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10<sup>2</sup> КУО/г.</p> <p>Total aerobic microbial count (ТАМС) - Not more than 10<sup>3</sup> cfu per g. Total combined yeast and mould count (ТУМС) - Not more than 10<sup>2</sup> cfu per g.</p>	<p>&lt;10 КОЕ/г &lt;10 КОЕ/г &lt;10 CFU/g &lt;10 CFU/g</p>

\* – 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 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1001935

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

CONCLUSION: Batch № 1001935

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

АНАЛІЗ ВИКОНАН  
(ANALYSED BY)

*12/09/2023*  
*Nirdees Singh*

ДАТА *12/09/2023*  
(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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє крайни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».





*Kusum Healthcare Pvt. Ltd.*



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®  
Medicinal product: DICLOSIFE®  
Серія: № 1001935  
Batch:

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

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-Sahas*  
*Ash*  
12/09/2023

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

Ім'я та прізвище  
(Name) *A.K. Sharma*  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)

