



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23000664
Дата/Date 06.07.2023

Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картоній упаковці)
Medicinal product: DICLOSAFE® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 30 g in tube, 1 tube in carton packing)
Діюча речовина: Диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 20 мг
Active ingredient: Diclofenac Diethylamine equivalent to Diclofenac sodium 20 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/16445/02/02 від 07.11.2018, термін дії реєстраційного посвідчення до 07.11.2023
Registration Certificate: № UA/16445/02/02, 07.11.2018; Registration Certificate validity till 07.11.2023
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2008230 Batch: Розмір серії: 20000уп. Batch Size: Дата виг.: 06/2023 D/M: Дійсний до: 05/2025 Expiry date:

| № | Показники якості 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 (By HPLC) Diclofenac Butylated Hydroxy Toluene | Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні 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. | 30.03 г 30.03 g |
| 4 | pH pH | Від 6,5 до 8,5 6.5 to 8.5 | 8.01 8.01 |
| 5 | В'язкість Viscosity | Не менше 10 000 СПЗ NLT 10000 cps | 81562 СПЗ 81562 cps |
| 6 | Кількісне визначення диклофенак натрію бутилгідрокситолуол диклофенак натрію | 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). | 20,49 мг/г 102,43% 0,1939 мг/г 96,95% |



Factory : SP.289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91 142 2344637
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Handwritten signature and date: 02.07.2023



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб:

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)

Medicinal product:

DICLOSAFЕ® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 30 g in tube, 1 tube in carton packing)

Серія: № 2008230

Batch:

| | | | |
|---|---|--|---|
| | бутилгідрокситолуол <i>Assay</i> <i>Diclofenac Sodium</i> <i>Butylated Hydroxy Toluene</i> <i>Diclofenac Sodium</i> <i>Butylated Hydroxy Toluene</i> | Не менше 0,1000 мг/г (Не менше 50% бутилгідрокситолуолу від заявленої кількості). <i>At release:</i> 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) <i>At shelf life:</i> 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) | 20.49 mg/g 102.43% 0.1939 mg/g 96.95% |
| 7 | Супровідні домішки <i>Related Substances</i> | <i>На випуск:</i> Домішка А – не більше 0,2%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 0,5%. <i>На термін придатності:</i> Домішка А – не більше 0,5%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,5%; Сума домішок – не більше 1,0%. <i>At release:</i> Impurity A – NMT 0.2% Individual Unknown Impurity – NMT 0.2% Total Impurities – NMT 0.5% <i>At shelf life:</i> Impurity A – NMT 0.5% Individual Unknown Impurity – NMT 0.5% Total Impurities – NMT 1.0% | Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела Not detected Below disregard limit Below disregard limit |
| 8 | Мікробіологічна чистота* <i>Microbiological purity*</i> | 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 (TAMC): NMT 10 ² CFU/g Total Combined Yeast & Mould Count (TYMC): NMT 10 ¹ CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Should be absent/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Should be absent/g | Not required |

* 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 № 2008230

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

CONCLUSION: Batch № 2008230

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

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Обігнано
Siddhanta Nayak





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб:

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)

Medicinal product:

DICLOSAFE® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 30 g in tube, 1 tube in carton packing)

Серія: № 2008230

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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із 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. J. Dabhe

A. J. Dabhe

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)

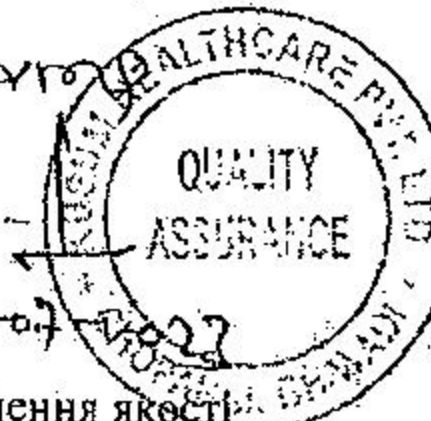
Дата підписання

(Date of signature)

A. K. Sharma

[Signature]

10-07-2022



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

11.08.2023

№ 40960/23/26

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2008230

Кількість ввезеного лікарського засобу 16992

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 21.07.2023 № 2065/3.

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 10.08.2023 № 129

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)