



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

11.10.2023

№ 51675/23/26

ДІКЛОСЕЙФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 %; по 100 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 № 1001932

Кількість ввезеного лікарського засобу 5664

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 25.09.2023 № 2878/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.10.2023 № 1882

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)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001047
Дата/Date 12.09.2023

Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ® (емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16%, по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)
Medicinal product: DICLOSAFE® (emulsion gel for external use 1.16%, 100 g in tube, 1 tube in carton packing)
Діюча речовина: Диклофенак діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 10 мг
Active ingredient: Diclofenac Diethylamine equivalent to Diclofenac sodium 10 mg
Регістраційне 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
Address of manufacturer: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1001932 Розмір серії: 6000уп. Дата вип.: 08/2023 Дійсний до: 07/2025
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

Table with 4 columns: №, Назва показників Name Index, Вимоги Requirements, Результати аналізів Results of analyses. Rows include Description, Identification, Minimum Fill, pH, and Viscosity.



RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
mail : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вханоу есоо ет 071223



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®

(емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16%, по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)

Medicinal product: DICLOSAFE®

(emulsion gel for external use 1.16%, 100 g in tube, 1 tube in carton packing)

Серія: № 1001932

Batch:

6	<p>Кількісне визначення диклофенак натрію</p> <p>бутилгідрокситолуол</p> <p>диклофенак натрію</p> <p>бутилгідрокситолуол</p> <p>Assay Diclofenac Sodium</p> <p>Butylated Hydroxy Toluene</p> <p>Diclofenac Sodium</p> <p>Butylated Hydroxy Toluene</p>	<p>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).</p> <p>На термін придатності: Від 9,50 мг/г до 10,50 мг/г (95,0% - 105,0% диклофенаку натрію від заявленої кількості). Не менше 0,1000 мг/г (Не менше 50% бутилгідрокситолуолу від заявленої кількості).</p> <p>At release: 9.50mg/g to 10.50mg/g (95.0% to 105.0% of label claim of Diclofenac Sodium)</p> <p>0.1800mg/g to 0.2200mg/g (90.0% to 110.0 % of label claim Butylated Hydroxy Toluene)</p> <p>At shelf life: 9.50mg/g to 10.50mg/g (95.0% to 105.0% of label claim of Diclofenac Sodium)</p> <p>NLT 0.1000 mg/g (NLT 50% of label claim Butylated Hydroxy Toluene)</p>	<p>10.42 мг/г 104.25%</p> <p>0.20 мг/г 100.48%</p> <p>10.42 mg/g 104.25%</p> <p>0.20 mg/g 100.48%</p>
7	<p>Супровідні домішки</p> <p>Related Substances</p>	<p>На випуск: Домішка А – не більше 0,2%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 0,5%.</p> <p>На термін придатності: Домішка А – не більше 0,5%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,5%; Сума домішок – не більше 1,0%.</p> <p>At release: Impurity A – NMT 0.2% Individual Unknown Impurity – NMT 0.2% Total Impurities – NMT 0.5%</p> <p>At shelf life: Impurity A – NMT 0.5% Individual Unknown Impurity – NMT 0.5% Total Impurities – NMT 1.0%</p>	<p>Не виявлено 0,060%</p> <p>0.060%</p> <p>Not Detected 0.060% 0.060%</p>





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ® (емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16%, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці)

Medicinal product: DICLOSAFE® (emulsion gel for external use 1.16%, 100 g in tube, 1 tube in carton packing)

Серія: № 1001932

Batch:

8	Мікробіологічна чистота*	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 № 1001932 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16445/02/01

CONCLUSION: Batch № 1001932 complies with the requirements of MQC RC № UA/16445/02/01

АНАЛІЗ-ВИКОНАН (ANALYSED BY) *Nirder Raju*

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 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)
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

A. Sahu
Ashu
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)
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
mail : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com