



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пр.в. 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**

12.12.2023

№ 63714/23/26

ДІКЛОТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули по 100 мг; по 1 г гранул у саше; по 20 саше у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12364/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2027

Серія лікарського засобу № 1002241

Кількість ввезеного лікарського засобу 11505

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 23.11.2023 № 3629/3.

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 11.12.2023 № 2329

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)

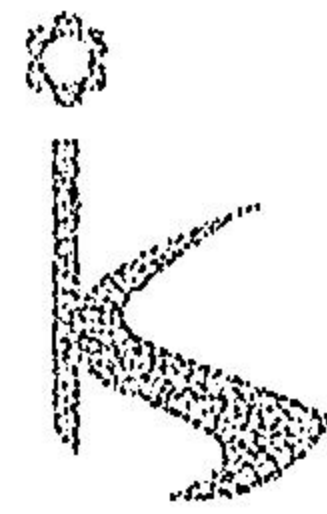


Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



*Вхідний номер № 6356
від 05.01.24*



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1210FP23000730

Дата /Date: 31.10.2023

Лікарський засіб: ДІКЛОТОЛ [®]	(гранули 100 мг, по 1 г в саше; по 20 саше в картонній упаковці)
Medicinal product: DICLOTOI [®]	(granules 100 mg, 1 g in sachet, 20 sachets in a carton package)
Діюча речовина:	ацеклофенаку 100,0 мг
Active ingredient:	aceclofenac 100.0 mg
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/12364/02/01 від 16.05.2022, термін дії ресстраційного посвідчення: 16.05.2027 року
Registration Certificate:	№ UA/12364/02/01, from 16.05.2022; Registration Certificate valid till: 16.05.2027
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхекер Пвт Лта, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхampur, Дист. Дхар, Маадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1002241
Batch:No.

Розмір серії: 12000 ун.
Batch Size:

Дата виг.: 09/2023
D/M:

Дійсний до: 08/2025
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Білого або майже білого кольору гранули. White to off white granules.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку ацеклофенаку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. The retention time of the Aceclofenac peak in the chromatogram of test solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса вагету саше Average Pill weight	1.0 г ± 5 % (0.95 г - 1.05 г) 1.0 g ± 5 % (0.95 g - 1.05 g)	1.0 г 1.0 g
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту ацеклофенаку (C ₁₆ H ₁₃ Cl ₂ NO ₄) за 15 хвилин. Not less than 80 % (Q) of label claim of Aceclofenac (C ₁₆ H ₁₃ Cl ₂ NO ₄) dissolved in 15 minutes.	99% - 100% 99 % - 100%
6	Кількісне визначення	При випуску: 95.00 - 105.00 мг/г 95.00 % - 105.00 % від заявленого вмісту Для терміну придатності: 90.00 - 110.00 мг/г 90.00 % - 110.00 % від заявленого вмісту Finish product: 95.00 - 105.00 mg/g 95.00 % - 105.00 % of label claim Shelf life: 90.00 - 110.00 mg/g 90.00 % - 110.00 % of label claim	98.62 мг/г 98.62 % 98.62 mg/g 98.62 %



Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 3



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. № : 1210FR23000730

7	Супровідні домішки Related substances	<i>При випуску:</i> Домішка А: не більше 0.5 %; Найбільша неідентифікована домішка: не більше 0.2 %; Сума домішок: не більше 1,5 % <i>Для терміну придатності:</i> Домішка А: не більше 0.8 %; Найбільша неідентифікована домішка: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 1.5 % <i>Finish product:</i> Impurity A: NMT 0.5 %; Max. unknown impurity: NMT 0.2 %; Total impurities: NMT 1.5 % <i>Shelf life:</i> Impurity A: NMT 0.8 %; Max. unknown impurity: NMT 0.2 %; Total impurities: NMT 1.5 %	Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit
8	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих 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 combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* Випробування 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 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002241 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12364/02/01

CONCLUSION: Batch № 1002241 complies with the requirements of MQC RC № UA/12364/02/01

АНАЛІЗ ВІКОНАВ (ANALYSED BY) *[Signature]* 31/10/2023

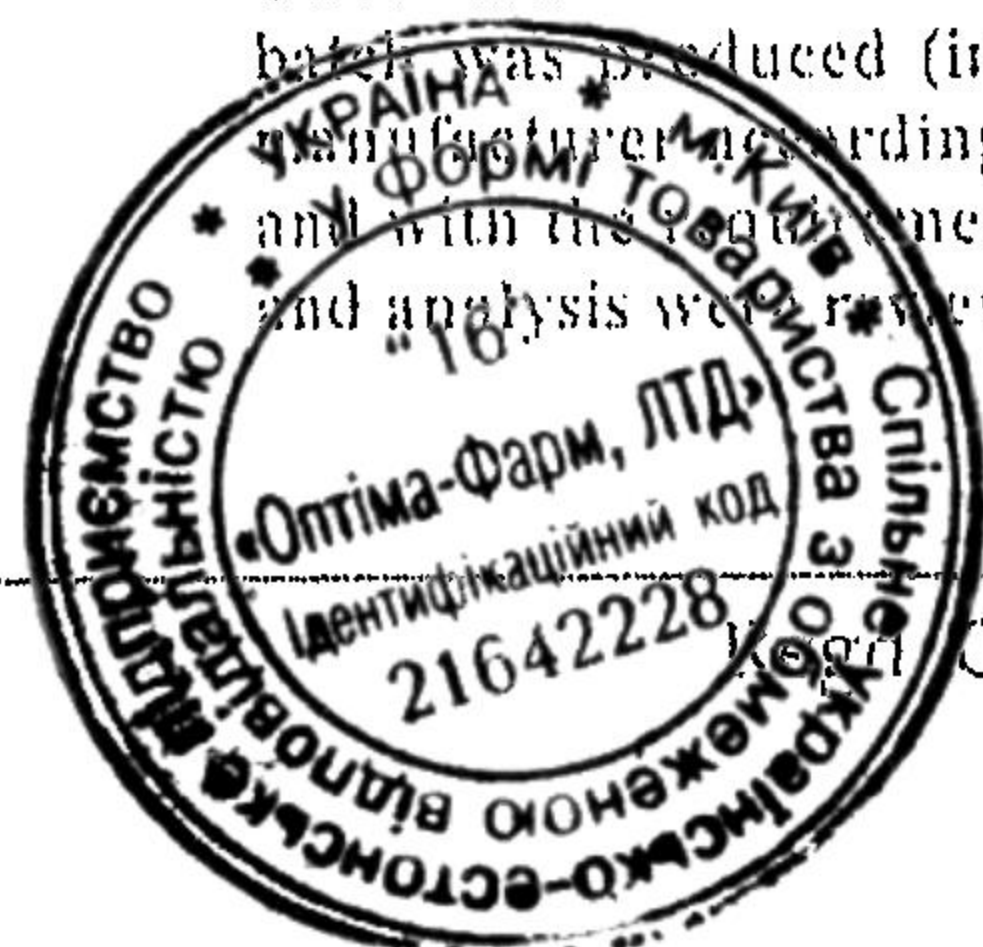
ДАТА 31/10/2023 (DATE)

Коментарі: немає

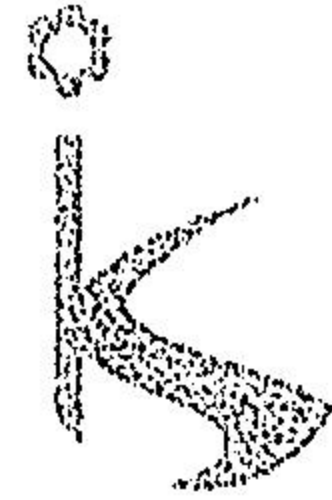
Comments: no

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 доষе 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 enterprise regarding 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».



Off.: D-158A, Okhla Incl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575



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. № : 1210FP23000730

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

[Handwritten signature]
[Handwritten date: 31.10.2023]

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

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис *Rajkumar Patel*
(Signature)
Дата підписання *31.10.2023*
(Date of signature)

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

