



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

18.01.2024

№ 1760/24/26

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 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 необмежений

Серія лікарського засобу № 1002428

Кількість ввезеного лікарського засобу 11648

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 11.12.2023 № 3888/12.

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 17.01.2024 № 0115

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)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001300
Дата/Date 31.10.2023

Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній улаковці)
Medicinal product: DICLOSAFE® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 50 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
Ресстраційне посвідчення: № UA/16445/02/02 від 07.11.2018, термін дії ресстраційного 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: № 1002428
Batch:

Розмір серії: 12000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 10/2023
D/M:

Дійсний до: 09/2025
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 butylated hydroxytoluene Identification (By HPLC) 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.	50.1 g 50.1 g
4	pH pH	Від 6,5 до 8,5 6.5 to 8.5	7.73 7.73
5	В'язкість Viscosity	Не менше 10 000 СПЗ NLT 10000 cps	89956 СПЗ 89956 cps



Factory : SP-289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-14
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

1-x AM 10/23
08/10/23



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб:

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)

Medicinal product:

DICLOSAFE® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 50 g in tube, 1 tube in carton packing)

Серія: № 1002428

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><i>На випуск:</i> Від 19,00 мг/г до 21,00 мг/г (95,0 % - 105,0 % диклофенаку натрію від заявленої кількості).</p> <p>Від 0,1800 мг/г до 0,2200 мг/г (90,0 % - 110,0 % бутилгідрокситолуолу від заявленої кількості).</p> <p><i>На термін придатності:</i> Від 19,00 мг/г до 21,00 мг/г (95,0 % - 105,0 % диклофенаку натрію від заявленої кількості).</p> <p>Не менше 0,1000 мг/г (Не менше 50% бутилгідрокситолуолу від заявленої кількості).</p> <p><i>At release:</i> 19.00mg/g to 21.00mg/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><i>At shelf life:</i> 19.00mg/g to 21.00mg/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>20.32 мг/г 101.61%</p> <p>0.1920 мг/г 96.01%</p> <p>20.32 mg/g 101.61%</p> <p>0.1920 mg/g 96.01%</p>
7	<p>Супровідні домішки</p>	<p><i>На випуск:</i> Домішка А – не більше 0,2%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2%;</p> <p>Сума домішок – не більше 0,5%.</p> <p><i>На термін придатності:</i> Домішка А – не більше 0,5%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,5%; Сума домішок – не більше 1,0%.</p> <p><i>At release:</i> Impurity A – NMT 0.2% Individual Unknown Impurity – NMT 0.2% Total Impurities – NMT 0.5%</p> <p><i>At shelf life:</i> Impurity A – NMT 0.5% Individual Unknown Impurity – NMT 0.5% Total Impurities – NMT 1.0%</p>	<p>не виявлено ниже неучитываемого предела</p> <p>ниже неучитываемого предела</p> <p>Not Detected Below Disregard Limit Below Disregard Limit</p>





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)
 Medicinal product: DICLOSAFF® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 50 g in tube, 1 tube in carton packing)
 Серія: № 1002428
 Batch:

8	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	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 (ТАМС): NMT 10 ² CFU/g Total Combined Yeast & Mould Count (ТУМС): 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 № 1002428 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16445/02/02

CONCLUSION: Batch № 1002428 complies with the requirements of MQC RC № UA/16445/02/02

Handwritten signature
31/10/2023

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *Nirdeez Reghva*
Коментарі: немає

ДАТА (DATE) 31/10/2023

Comments: no

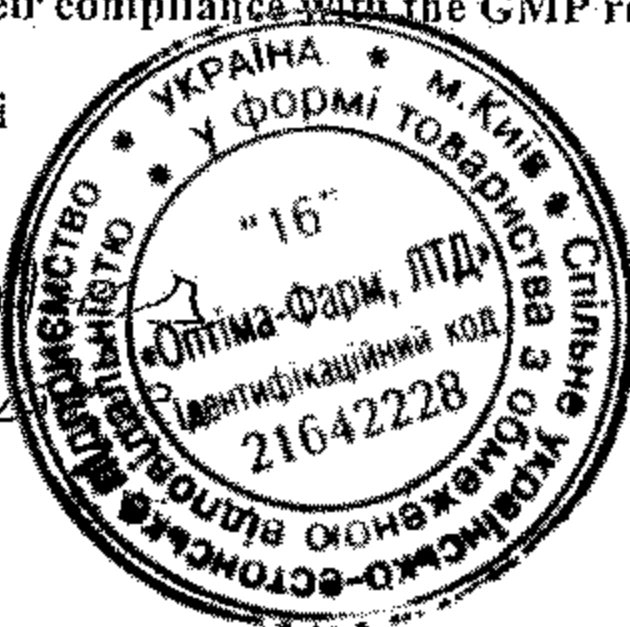
Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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)

Handwritten signature
31/10/2023



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)



Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер підрозділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager