



**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

01.08.2024

№ 39490/24/26

ДІКЛОТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12364/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003627

Кількість ввезеного лікарського засобу 84

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 21.05.2024 № 1700/2.

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 31.07.2024 № 1566

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 Закону України щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

В. е. н. а. р. о.
01.08.2024



**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

01.08.2024

№ 39493/24/26П

ДІКЛОТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12364/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003627

Кількість ввезеного лікарського засобу 9530

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 27.06.2024 № 2217/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1210FP24000366

Дата/Date: 20.04.2024

Лікарський засіб: ДІКЛОТОЛ®
Medicinal product: DICLOTOL®
Діюча речовина:
Active ingredient:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Certificate GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці
film coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 10 blisters are in a carton package
Ацеклофенаку 100 мг
Aceclofenac 100 mg
№ UA/12364/01/01 від 12.06.17, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/12364/01/01, 12.06.17, Registration Certificate validity is unlimited
25/61/2018
040/2019/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд
Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зону, Фейз-ІІ, Пітхampur, Діст. Дхар, Махья Прадеш, Пін 454774, Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1003627

Batch: No.

Розмір серії: 10000 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 03/2024

D/M:

Дійсний до: 02/2027

D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору White circular biconvex film coated tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Ацеклофенак Identification Aceclofenac	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. In the Assay test, the retention time of the major component in the chromatogram of Test Solution is concordant to that in the chromatogram of Standard Solution.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	253,5 мг – 266,5 мг 253,5 mg – 266,5 mg	256,4 мг 256,4 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Complies to requirements	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	00 хв 51 сек 00 min 51 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) через 30 хв Not less than 80 % (Q) in 30 min	102% - 104% 102% - 104%
7	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,5 % домішки А Не більше 0,2% кожної індивідуальної домішки Не більше 1,5 % суми домішок Impurity – A: NMT 0.5% Any Individual Impurity: NMT 0.2 % Total Impurities: NMT 1.5%	нижче неучитливого предела 0.05% 0.05% Below Disregard Limit 0.05% 0.05%
8	Залишкова кількість органічних розчинників Residual solvent	Ізопропанолний спирт – не більше 5000 ppm Дихлорметан – не більше 600 ppm Isopropyl Alcohol – NMT 5000 ppm Dichloromethane – NMT 600 ppm	547 ppm Не виявлено 547 ppm Not Detected

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

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

KHP/QA/000048/A000011-001

Page 1 of 2



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. № 1210FP24000366

9	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95.0-105.0 % від заявленої кількості На термін придатності: 90.0-110.0 % від заявленої кількості Release: 95.0-105.0 % of the Label Claim Shelf life: 90.0-110.0 % of the Label Claim	97.0% 97.0%
10	Мікробіологічна чистота * Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій 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 № 1003627 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12364/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003627 complies with the requirements of MQC RC № UA/12364/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 24/04/2024
(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 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

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

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

Nand kishor
20.04.2024

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

Vinodh Jindal
22/04/2024

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

KHP/QA/000048-A000011-001

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

Page 2 of 2



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. № 1210FP25000062
Дата/Date : 27.02.2025.

Лікарський засіб: ДІКЛОТОЛ®
Medicinal product: DICLOTOL®
Діюча речовина:
Active ingredient:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Certificate GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці
film coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 10 blisters are in a carton package
Ацеклофенак 100 мг
Aceclofenac 100 mg
№ UA/12364/01/01 від 12.06.17, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/12364/01/01, 12.06.17, Registration Certificate validity is unlimited
25/61/2018
135/2024/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд
Плот № М-3, Індор Спеціал Ікономік Зону, Фейз-II, Пітхampur, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш,
Пін 454774, Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh,
Pin 454774, India

Серія: № 1005705
Batch: No.

Розмір серії: 9339 ун.
Batch Size:

Дата виг.: 12/2024
D/M:

Дійсний до: 11/2027
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору White circular biconvex film coated tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Ацеклофенак Identification Aceclofenac	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах вказаного визначення. In the Assay test, the retention time of the major component in the chromatogram of Test Solution is concordant to that in the chromatogram of Standard Solution.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	253.5 мг - 266.5 мг 253.5 mg - 266.5 mg	257.8 мг 257.8 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Complies to requirements	Відповідає Complies
5	Розпаданість Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	1 хв 31 сек 1 min 31 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) через 30 хв Not less than 80 % (Q) in 30 min	108% - 113% 108% - 113%
7	Супутні речовини Related substances	Не більше 0.5 % домішки А Не більше 0.2% кожної індивідуальної домішки Не більше 1.5 % суми домішок Impurity - A: NMT 0.5% Any individual impurity: NMT 0.2 % Total Impurities: NMT 1.5%	нижче межи визначення 0.04% 0.07% Below Disregard Limit 0.04% 0.07%
8	Залишкова кількість органічних розчинників Residual solvent	Ізопропіловий спирт - не більше 5000 ppm Дихлорметан - не більше 600 ppm Isopropyl Alcohol - NMT 5000 ppm Dichloromethane - NMT 600 ppm	513 ppm Не виявлено 513 ppm Not Detected

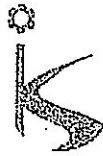
Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP QA 000014 200011-001

Ph. +91-11-41095117, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 2

ОХАН 0244
15.05.25



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. № 1210FP25000062	
9	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0-105,0 % від заявленої кількості На термін придатності: 90,0-110,0 % від заявленої кількості Release: 95,0-105,0 % of the Label Claim Shelf life: 90,0-110,0 % of the Label Claim	100,35% 100,35%
10	Мікробіологічна чистота * Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих 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 Yeast & Mold Count (ТУМС) – NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій 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.

ВНЕСОБОК: Серія № 1005705

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12364/01/01

CONCLUSION: Batch № 1005705

complies with the requirements of MQC RC № UA/12364/01/01

АНАЛІЗ ВІКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 27/02/2025
(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 dossier 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 manufacture 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)

Відповідальна особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch

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

Regd. Off: D-458A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHPCQA00013, Ver. 1.0, 2023

Ph: +91-11-41067447, 41514914, 41065271, 10821575

Page 2 of 2



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

05.05.2025

№ 22322/25/26

ДІКЛОТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболоншкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12364/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1005705

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 01.04.2025 № 971/01.10-25/1.

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 02.05.2025 № 0646

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)





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

09.05.2025

№ 23000/25/26П

ДІКЛОТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12364/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1005705

Кількість ввезеного лікарського засобу 9219

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 09.05.2025 № 1576/01.10-25/1.

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)