



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

27.08.2024

№ 43756/24/26

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%; по 100 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 № 1003980

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

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 26.07.2024 № 2504/21.

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 23.08.2024 № 1720

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 ХОЛЮДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



В. М. ХОЛЮДЕНКО
09.08.2024



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

09.09.2024

№ 45969/24/26П

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 100 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 № 1003980

Кількість ввезеного лікарського засобу 3378

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 паспорти)

Протокол візуального контролю від 09.09.2024 № 3046/10.

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

Начальник

(посадовець суб'єкта державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №1110FG24000671

Data/Date 30.05.2024

государства 2,32%, по 100 г у

Лікарський засіб:

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаківці)

Medicinal product:

DICLOSANE® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 100 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 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

Registration Certificate:

№ UA/16445/02/02, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited

Ліцензія на виробництво №:

Raj/2354

Сертифікат GMP №:

042/2024/GMP

Виробник:

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

Адреса виробника:

СП-289 (A), РІНКО Індастріал ареа, Чопапкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Manufactured by:

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

Address of manufacturer:

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003980

Розмір серії: 6000уп.

Дата впр.: 05/2024

Дійсний до: 04/2026

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date: _____

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Біллий 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.	100.9 г 100.9 g
4	pH pH	Від 6,5 до 8,5 6.5 to 8.5	6.83 6.83
5	В'язкість Viscosity	Не менше 10 000 СПЗ NLT 10000 cps	102745 СПЗ 102745 cps
6	Кількісне визначення диклофенак натрію бутилгідрокситолуол диклофенак натрію бутилгідрокситолуол	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). Не менше 0,1000 мг/г (Не менше 50% бутилгідрокситолуолу від заявленої кількості).	19,63 мг/г 98,14% 0,1946 мг/г 97,29%

Page 1 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35

Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійнийгель для зовнішнього застосування 2,32%, по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)

Medicinal product:

DICLOSAF® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 100 g in tube, 1 tube in carton packing)

Серія: №1003980

Batch:

Batch:			
Assay	Diclofenac Sodium	At release: 19.00mg/g to 21.00mg/g (95.0% to 105.0% of label claim of Diclofenac Sodium)	19.63 mg/g 98.14%
	Butylated Hydroxy Toluene	0.1800mg/g to 0.2200mg/g (90.0% to 110.0 % of label claim Butylated Hydroxy Toluene)	0.1946 mg/g 97.29%
	Diclofenac Sodium	At shelf life: 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)	
7	Супровідні домішки	На випуск: Домішка А – не більше 0,2%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 0,5%. На термін придатності: Домішка А – не більше 0,5%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,5%; Сума домішок – не більше 1,0%.	Не виявлено Нижче меж ігнорування Нижче меж ігнорування
	Related Substances	At release: Impurity A -- NMT 0.2% Individual Unknown Impurity -- NMT 0.2% Total Impurities -- NMT 0.5% At shelf life: Impurity A -- NMT 0.5% Individual Unknown Impurity -- NMT 0.5% Total Impurities -- NMT 1.0%	Not Detected Below disregard limit Below disregard limit
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:	
	Microbiological purity*	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 №1003980
CONCLUSION: Batch №1003980

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16445/02/02
complies with the requirements of MQC RC № UA/16445/02/02

ANALYZED BY

Коментарі: немає
Comments: no

DATE 30/05/2024
(DATE)

Page 2 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Pb : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб:

ДИКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)

Medicinal product:

DICLOSAFE® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 100 g in tube, 1 tube in carton packing)

Серія: №1003980

Batch:

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

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

A. Sahas
Sahas
30/05/2024

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)

05/11/24
ASSISTANT
5/11/24

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager