

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110PG24001195
Дата / Date 18.10.2024

Лікарський засіб:

Medicinal product:

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

Серія: № 1004804

Batch:

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

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

Диклофенак діетиламбу у перерахуванні на диклофенак натрію 20 мг

Diclofenac Diethylamine equivalent to Diclofenac sodium 20 mg

№ UA/16445/02/02 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежаний

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

Raj/2354

042/2024/GMP

Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія

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

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

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

Розмір серії: 12000уп.

Дата виг.: 09/2024

Дійсний до: 08/2027

D/M:

Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results
1	Опис Description	Білий або майже білий м'який однорідний гель. White to off white color soft homogenous 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.	50.6 г 50.6 g
4	pH pH	Від 6,5 до 8,5 6.5 to 8.5	7.94 7.94
5	В'язкість Viscosity	Не менше 10 000 СПЗ NLT 10000 cps	95940 СПЗ 95940 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).	20.37 мг/г 101.84% 0.1924 мг/г 96.18%

Page 1 of 3

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

Вх оди № 0278
13.09.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб:

Medicinal product:

Серія: № 1004804

Batch:

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)
DICLOSAFE® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 50 g in tube, 1 tube in carton packing)

	Assay <i>Diclofenac Sodium</i> <i>Butylated Hydroxy Toluene</i> <i>Diclofenac Sodium</i> <i>Butylated Hydroxy Toluene</i>	At release: 19.00mg/g to 21.00mg/g (95.0% to 105.0% of label claim of Diclofenac Sodium) 0.1800mg/g to 0.2200mg/g (90.0% to 110.0 % of label claim Butylated Hydroxy Toluene) 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)	20.37 mg/g 101.84% 0.1924 mg/g 96.18%
7	Супровідні домішки Related Substances	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%. 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%	не виявлено 0.052% 0.052% Not Detected 0.052% 0.052%
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 (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	< 10 КУО/г, < 10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводяться 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 № 1004804

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16445/02/02

CONCLUSION: Batch № 1004804

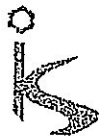
complies with the requirements of MQC RC № UA/16445/02/02

18/10/2024
Vikendra Singh Jithwani
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 18/10/2024
(DATE)

Page 2 of 3

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб:

Medicinal product:

Серія: № 1004804

Batch:

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)
DICLOSAFE® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 50 g in tube, 1 tube in carton packing)

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

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Vinay Kumar

Quay

18/10/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

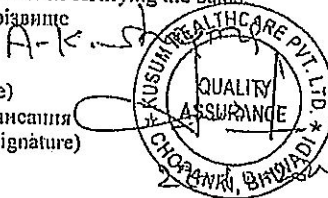
(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)





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

11.02.2025

№ 6286/25/26

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, під пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16445/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004804

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

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 14.01.2025 № 4535/3.

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 10.02.2025 № 0147

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.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(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

11.02.2025

№ 6343/25/26П

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 № 1004804

Кількість ввезеного лікарського засобу 64

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 31.01.2025 № 173/01.10-25/30.

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

В.о. начальника

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(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

11.02.2025

№ 6344/25/26П

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 № 1004805

Кількість ввезеного лікарського засобу 64

Виробник

КУСУМ ХЕЛГХКЕР 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 31.01.2025 № 173/01.10-25/31.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(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

11.02.2025

№ 6287/25/26

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 № 1004805

Кількість ввезеного лікарського засобу 11552

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 14.01.2025 № 4535/4.

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 10.02.2025 № 0148

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.

В.о. начальника

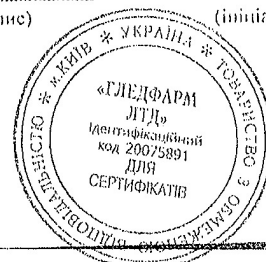
(посадова особа державного контролю за наркотиками)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FC/2024
Дата / Date 18.10.2024

Лікарський засіб:

Medicinal product:

Діюча речовина :

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензії на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

Серія: № 1004805

Batch:

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

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

Диклофенак діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 20 мг

Diclofenac Diethylamine equivalent to Diclofenac sodium 20 mg

№ UA/16445/02/02 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

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

Raj/2354

042/2024/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

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

Розмір серії: 12000уп.

Дата вип.: 09/2024

Дійсний до: 08/2027

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
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.	50.7 г 50.7 g
4	pH pH	Від 6,5 до 8,5 6.5 to 8.5	8.02 8.02
5	В'язкість Viscosity	Не менше 10 000 СПЗ NLT 10000 cps	130000 СПЗ 130000 cps
6	Кількісне визначення диклофенак натрію butylated hydroxytoluene диклофенак натрію butylated hydroxytoluene	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 % бутілгідрокситолуолу 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% бутілгідрокситолуолу від заявленої кількості).	20.33 мг/г 101.66% 0.1909 мг/г 95.46%

Page 1 of 3

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

Box an N09576p 210225 Mf



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

Medicinal product:

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

Серія: № 1004805

Batch:

* 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.

ВЫСНОВКИ:

Серія № 1004805

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16445/02/02

CONCLUSION:

Batch № 1004805

complies with the requirements of MOC RC № UA/16445/02/02

ANALYZED BY)

DATA 18/10/2024
(DATE)

Page 2 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



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: № 1004805

Batch:

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

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

Vinay Kumar
Vinay
18/10/2024

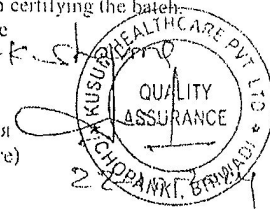
Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

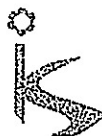
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24001431

Дата / Date 27.11.2024

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)

Діюча речовина:

Диклофенак діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 20 мг

Active ingredient:

Diclofenac Diethylamine equivalent to Diclofenac sodium 20 mg

Регістраційне 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 №:

005/2025/GMP

Виробник:

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

Адреса виробника:

СП-289 (А), РІІСІ Індустріал ареа, Чопанкі, Біхваді, Діст. Алар (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: № 1005140

Розмір серії: 3960 ун.

Дата виг.: 11/2024

Дійсний до: 10/2027

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
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 Hydroxy Toluene Identification (By HPLC) Diclofenac	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.	50.4 г 50.4 g
4	pH pH	Від 6,5 до 8,5 6.5 to 8.5	7.98 7.98
5	В'язкість Viscosity	Не менше 10 000 СПЗ NLT 10000 cps	106700 СПЗ 106700 cps
6	Кількісне визначення диклофенак натрію Butylated Hydroxy Toluene диклофенак натрію Butylated Hydroxy Toluene	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)	20,02 мг/г 100,09% 0,1975 мг/г 98,74%

Page 1 of 3

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

Вх. ак. № 0142
18.04.25



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: № 1005140

Batch:

	Assay	At release:	20.02 mg/g
	Diclofenac Sodium	19.00mg/g to 21.00mg/g (95.0% to 105.0% of label claim of Diclofenac Sodium)	100.09%
	Butylated Hydroxy Toluene	0.1800mg/g to 0.2200mg/g (90.0% to 110.0 % of label claim Butylated Hydroxy Toluene)	0.1975 mg/g
	Diclofenac Sodium	At shelf life:	98.74%
	Butylated Hydroxy Toluene	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 0.066%
	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 0.066% 0.066%
8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): 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 (ТАМС): NMT 10 ² CFU/g Total Combined Yeast & Mould Count (ГУМС): 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 № 1005140

відповідає вимогам МКЯ РІІ № UA/16445/02/02

CONCLUSION: Batch № 1005140

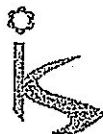
complies with the requirements of MQC RC № UA/16445/02/02

Moni Komen
14/10/2025
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 14/10/2025
(DATE)

Page 2 of 3

Factory : SP 289 (A), RHCO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph : - 91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com



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: № 1005140

Batch:

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 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)

Vinay Kumar
Quay
14/01/2025

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

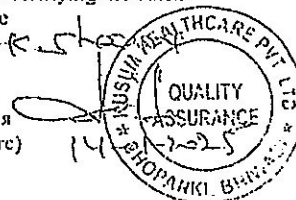
(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)





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

04.03.2025

№ 10766/25/26П

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 № 1005140

Кількість ввезеного лікарського засобу 3896

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 04.03.2025 № 649/01.10-25/8.

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

Начальник

(посада, посада особи, що здійснює державний контроль)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)