





# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ® (емульсійний гелі для зовнішнього застосування 1,16%, по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)  
 Medicinal product: DICLOSAFE® (emulsion gel for external use 1.16%, 100 g in tube, 1 tube in carton packing)

Серія: № 1006733

Batch:

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
|   | Assay<br><i>Diclofenac Sodium</i>                       | At release:<br>9.50mg/g to 10.50mg/g<br>(95.0% to 105.0% of label claim of Diclofenac Sodium)  | 10.10 mg/g<br>101.03%   |
|   | <i>Butylated Hydroxy Toluene</i>                        | 0.1800mg/g to 0.2200mg/g<br>(90.0% to 110.0 % of label claim Butylated Hydroxy Toluene)  | 0.20 mg/g<br>99.45%   |
|   | <i>Diclofenac Sodium</i>                                | At shelf life:<br>9.50mg/g to 10.50mg/g<br>(95.0% to 105.0% of label claim of Diclofenac Sodium)   |   |
|   | <i>Butylated Hydroxy Toluene</i>                        | NLT 0.1000 mg/g<br>(NLT 50% of label claim Butylated Hydroxy Toluene)  |   |
| 7 | Супровідні домішки<br><br>Related Substances            | На випуск:<br>Домішка А – не більше 0,2%;<br>Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2%;<br>Сума домішок – не більше 0,5%.<br>На термін придатності:<br>Домішка А – не більше 0,5%;<br>Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,5%;<br>Сума домішок – не більше 1,0%.<br><br>At release:<br>Impurity A – NMT 0.2%<br>Individual Unknown Impurity – NMT 0.2%<br>Total Impurities – NMT 0.5%<br>At shelf life:<br>Impurity A – NMT 0.5%<br>Individual Unknown Impurity – NMT 0.5%<br>Total Impurities – NMT 1.0%                                | Нижче меж ігнорування<br>Нижче меж ігнорування<br>Не виявлено<br><br>Below disregard limit<br>Below disregard limit<br>Not Detected |
| 8 | Мікробіологічна чистота*<br><br>Microbiological purity* | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату.<br>Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.<br><br>Total Aerobic Microbial Count (TAMC): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g<br>Total Combined Yeast & Mould Count (TYMC): NMT 10 <sup>1</sup> CFU/g<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Should be absent/g<br><i>Staphylococcus aureus</i> : Should be absent/g | < 10 КУО/г.<br>< 10 КУО/г.<br>Відсутні /r<br>Відсутні /r<br><br>≪ 10 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>Absent/g<br>Absent/g                    |

\* 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 10<sup>th</sup> batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1006733 відповідає вимогам МКЯ РПІ № UA/16445/02/01

CONCLUSION: Batch № 1006733 complies with the requirements of MQC RC № UA/16445/02/01

*Blum 12/07/2025*  
*Asmitosh Rana*

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 12/07/2025  
(DATE)

Коментарі: немає  
Comments: no



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ® (емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16%, по 100-гу тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)  
 Medicinal product: DICLOSAFE® (emulsion gel) for external use 1.16%, 100 g in tube, 1 tube in carton packing  
 Серія: № 1006733  
 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 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».

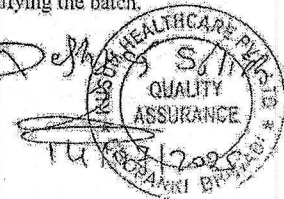
Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved 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)

*Olga*  
*19.09.2025*  
*Vinay Kumar*

Уповноважена особа, що здійснює  
 сертифікацію серії  
 Qualified Person certifying the batch.  
 Ім'я та прізвище  
 (Name)  
 Підпис  
 (Signature)  
 Дата підписання  
 (Date of signature)



*Doc. No. 2089 27.11.2025* *Lf*



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

07.11.2025

№ 56575/25/26

**ДІКЛОСЕЙФ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі у  
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16445/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1006733

Кількість введеного лікарського засобу 48

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 18.09.2025 № 3394/01-10-25/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.11.2025 № 1120/106825

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 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**

11.11.2025

№ 56886/25/26П

**ДІКЛОСЕЙФ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 % по 100 гу тубі; по 1 тубі у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16445/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1006733

Кількість ввезеного лікарського засобу 11380

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 11.11.2025 № 4272/01.10-25/6.

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)