



**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

№ 51481/25/26

10.10.2025

ДІКЛОТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули по 100 мг, по 1 г гранул у саше; по 20 саше у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12364/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2027

Серія лікарського засобу № 1007178

Кількість ввезеного лікарського засобу 6080

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 11.09.2025 № 3307/01.10-25/1.

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 10.10.2025 № 1593

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

№ 51564/25/26П

13.10.2025

ДІКЛОТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули по 100 мг, по 1 г гранул у саше; по 20 саше у картонній упаківці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12364/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2027

Серія лікарського засобу № 1007178

Кількість ввезеного лікарського засобу 5402

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 13.10.2025 № 3805/01.10-25/6.

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

Начальник

(посадовий орган державного контролю)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP25000523

Дата /Date: 16.08.2025

Лікарський засіб: **ДІКЛОТОЛ®** (гранули 100 мг, по 1 г в саше; по 20 саше в картонній упаковці)
 Medicinal product: **DICLOTOL®** (granules 100 mg, 1 g in sachet, 20 sachets in a carton package)
 Діюча речовина: ацеклофенак 100,0 мг
 Active ingredient: aceclofenac 100.0 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/12364/02/01 від 16.05.2022, термін дії реєстраційного посвідчення: 16.05.2027 року
 Registration Certificate: № UA/12364/02/01, from 16.05.2022; Registration Certificate valid till: 16.05.2027
 Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
 Сертифікат GMP №: 135/2024/GMP
 Виробник: Курум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd
 Address of manufacturer: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1007178
Batch:No.

Розмір серії: 11482 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 07/2025
D/M:

Дійсний до: 06/2028
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Білого або майже білого кольору гранули. White to off white granules.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку ацеклофенаку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. The retention time of the Aceclofenac peak in the chromatogram of test solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса вмісту саше Average fill weight	1,0 г ± 5 % (0,95 г – 1,05 г). 1.0 g ± 5 % (0.95 g – 1.05 g)	1.00 г 1.00 g
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ LI, де LI = 15.0 AV ≤ LI, where LI = 15.0	Відповідає Complies
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту ацеклофенаку (C ₁₆ H ₁₃ Cl ₂ NO ₄) за 15 хвилин. Not less than 80 % (Q) of label claim of Aceclofenac (C ₁₆ H ₁₃ Cl ₂ NO ₄) dissolved in 15 minutes.	98% -- 101% 98 % -- 101%
6	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,00 – 105,00 мг/г 95,00 % - 105,00 % від заявленого вмісту Для терміну придатності: 90,00 – 110,00 мг/г 90,00 % - 110,00 % від заявленого вмісту Finish product: 95.00 – 105.00 mg/g 95.00 % - 105.00 % of label claim Shelf life: 90.00 – 110.00 mg/g 90.00 % - 110.00 % of label claim	102.75 мг/г 102.75 % 102.75 mg/g 102.75 %

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

KNP/QA/000048/A000011-004

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

Page 1 of 3

By sec 1466
17.10.2025



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. № : 1210FP25000523

7	Супровідні домішки Related substances	<i>При випуску:</i> Домішка А: не більше 0,5 %; Найбільша неідентифікована домішка: не більше 0.2 %; Сума домішок: не більше 1,5 % <i>Для терміну придатності:</i> Домішка А: не більше 0,8 %; Найбільша неідентифікована домішка: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 1,5 % <i>Finish product:</i> Impurity A: NMT 0.5 %; Max. unknown impurity: NMT 0.2 %; Total impurities: NMT 1.5 % <i>Shelf life:</i> Impurity A: NMT 0.8 %; Max. unknown impurity: NMT 0.2 %; Total impurities: NMT 1.5 %	Нижче межі визначення Нижче межі визначення Не виявлено Below disregard limit Below disregard limit Not detected
8	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 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 combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, 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 № 1007178 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12364/02/01

CONCLUSION: Batch № 1007178 complies with the requirements of MQC RC № UA/12364/02/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) 

ДАТА 6/08/2017 (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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощує 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».



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. № : 1210FP25000523

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name) *Jalmarant Patilkar*
Підпис
(Signature) *[Signature]*
Дата підписання
(Date of signature) *16.08.2025*

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Ім'я та прізвище
(Name) *Kej...*
Підпис
(Signature) *[Signature]*
Дата підписання
(Date of signature) *16.08.2025*

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



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

KHP/QA/000048/A000011-004 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 3 of 3