



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG25001907
Дата / Date 25.10.2025

Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®

Medicinal product: DICLOSAFE®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

супозиторії по 50 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у картонній упаковці
suppositories 50 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package

Диклофенаку натрію 50 мг

Diclofenac Sodium 50 mg

№ UA/16445/01/02, від 07.09.23, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/16445/01/02, 07.09.23, Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2354

005/2025/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

SP-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

Серія: № 1007867

Розмір серії: 11088 уп.

Дата виг.: 10/2025

Дійсний до: 09/2028

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	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 test solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	1,25 г ± 5 % (1,188 г – 1,313 г) 1.25 g ± 5% (1.188 g to 1.313 g)	1,252 г 1.252 g
4	Однорідність маси Uniformity of mass	Не більше 2-х із 20 супозиторіїв можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5% і жоден із них не повинен мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10% Out of 20 not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5% deviation and none deviates by more than 10%.	Відповідає Complies
5	Визначення часу розм'якшення ліпофільних супозиторіїв Determination of softening time of lipophilic suppositories	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes.	11 хв 02 сек 11 min 02 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) за 45 хвилин Not less than 70% (Q) for 45 minutes.	93,6% - 96,0% 93.6% - 96.0%
7	Кількісне визначення Assay	На випуск: 95,0 % – 105,0 % диклофенаку натрію від заявленої кількості (47,5 мг – 52,5 мг у 1 супозиторії) На термін придатності: 90,0 % – 110,0 % диклофенаку натрію від заявленої кількості (45,0 мг – 55,0 мг у 1 супозиторії) At release: 95.0 % to 105.0 % Diclofenac sodium of label claim (47.5 mg to 52.5 mg/suppository) At shelf life: 90.0 % to 110.0 % Diclofenac sodium of label claim (45.0 mg to 55.0 mg per 1 suppository)	104,4% 52,2 мг/супоз. 104.4% 52.2 mg/supp.



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®
Medicinal product: DICLOSAFE®
Серія: № 1007867
Batch:

супозиторії по 50 мг, по 5 супозиторіїв у стрічці, по 2 стрічки у картонній упаковці
suppositories 50 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package

8	Супровідні домішки Related Substance	На випуск: Домішка А – не більше 0,2%; Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,3%; Сума домішок – не більше 1,0% На термін придатності: Домішка А – не більше 0,5%; Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,5%; Сума домішок – не більше 1,0% At release: Impurity A - Not more than 0.2%; Highest unknown impurity - Not more than 0.3% Total impurities - Not more than 1.0 % At shelf life: Impurity A - Not more than 0.5%; Highest unknown impurity - Not more than 0.5%. Total impurities - Not more than 1.0 %.	Не виявлено Нижче межі ігнорування Не виявлено Not detected Below disregard limit Not detected
9	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 ³ КУО/г. Total aerobic microbial count (TAMC) - Not more than 10 ³ cfu per g. Total combined yeast and mould count (TYMC) - Not more than 10 ³ cfu per g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г < 10 CFU/g < 10 CFU/g

* – контроль 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 № 1007867
CONCLUSION: Batch № 1007867

відповідає вимогам МКЯ.РПІ №UA/16445/01/02
complies with the requirements of MQC RC № UA/16445/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 25/10/2025
(DATE)

Коментарі: немає -

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дієюм я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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 / labelling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

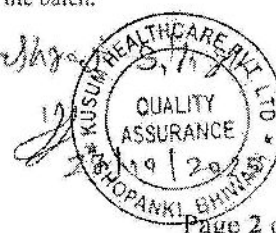
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

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

25/10/2025
Vinay Kumar

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

15.01.2026

№ 1537/26/26

ДІКЛОСЕЙФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **1007867**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4032

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 **04.12.2025 № 4677/01.10-25/5.**

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 14.01.2026 № 0083

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

15.01.2026

№ 1542/26/26П

ДІКЛОСЕЙФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1007867

Кількість ввезеного лікарського засобу 7056

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 12.01.2026 № 59/01.10-26/4.

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

Начальник

(посадова особа Голови державного контролю)



(підпис)

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**

27.10.2025

№ 54034/25/26

ДІКЛОСЕЙФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1007004

Кількість ввезеного лікарського засобу 11046

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 08.09.2025 № 3201/01.10-25/12.

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 27.10.2025 № 1055/97925

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

(посада особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG25001431
Дата / Date 19.08.2025

Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®
Medicinal product: DICLOSIFE®
Діюча речовина: Диклофенак натрію 50 мг
Active ingredient: Diclofenac Sodium 50 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/16445/01/02, від 07.09.23, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/16445/01/02, 07.09.23, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 005/2025/GMP
Виробник: Кузум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, 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: № 1007004
Batch:

Розмір серії: 11046ун.
Batch Size:

Дата виг.: 06/2025
D/M:

Дійсний до: 05/2028
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	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 test solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	1,25 г ± 5 % (1,188 г – 1,313 г) 1.25 g ± 5% (1.188 g to 1.313 g)	1,246 г 1.246 g
4	Однорідність маси Uniformity of mass	Не більше 2-х із 20 супозиторіїв можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5% і жоден із них не повинен мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10% Out of 20 not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5% deviation and none deviates by more than 10%.	Відповідає Complies
5	Визначення часу розм'якшення ліпофільних супозиторіїв Determination of softening time of lipophilic suppositories	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes.	16 хв 02 сек 16 min 02 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) за 45 хвилин Not less than 70% (Q) for 45 minutes.	91,5% - 95,9% 91.5% - 95.9%
7	Кількісне визначення Assay	На випуск: 95,0 % – 105,0 % диклофенаку натрію від заявленої кількості (47,5 мг – 52,5 мг у 1 супозиторію) На термін придатності: 90,0 % – 110,0 % диклофенаку натрію від заявленої кількості (45,0 мг – 55,0 мг у 1 супозиторію) At release: 95.0 % to 105.0 % Diclofenac sodium of label claim (47.5 mg to 52.5 mg/suppository) At shelf life: 90.0 % to 110.0 % Diclofenac sodium of label claim (45.0 mg to 55.0 mg per 1 suppository)	102,6% 51,3 мг/супоз. 102.6% 51.3 mg/supp.

Page 1 of 2

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®
Medicinal product: DICLOSAFE®
Серія: № 1007004
Batch:

супозиторії по 50 мг, по 5 супозиторіїв у стрічці, по 2 стрічки у картонній упаковці
suppositories 50 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package

8	Супровідні домішки Related Substance	На випуск: Домішка А – не більше 0,2%; Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,3%; Сума домішок – не більше 1,0% На термін придатності: Домішка А – не більше 0,5%; Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,5%; Сума домішок – не більше 1,0% At release: Impurity A - Not more than 0.2%, Highest unknown impurity - Not more than 0.3% Total impurities - Not more than 1.0 % At shelf life: Impurity A - Not more than 0.5% Highest unknown impurity - Not more than 0.5% Total impurities - Not more than 1.0 %	Не виявлено 0,035% 0,035% Not detected 0.035% 0.035%
9	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. Total aerobic microbial count (ТАМС) - Not more than 10^3 cfu per g. Total combined yeast and mould count (ТУМС) - Not more than 10^2 cfu per g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г < 10 CFU/g < 10 CFU/g

* – контроль 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 № 1007004
CONCLUSION: Batch № 1007004

відповідає вимогам МКЯ РП №UA/16445/01/02
complies with the requirements of MQC RC № UA/16445/01/02

Висновок 19/08/2025
Аналіз виконав
ANALYSED BY

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 19/08/2025
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дієюм 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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

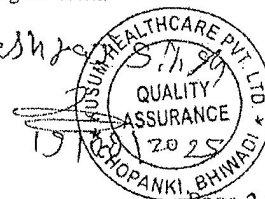
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

A-Sahoo
19/08/2025

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

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



Page 2 of 2

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