



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.11.2020

№ 60261/20/26

ДІКЛОСЕЙФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 %, по 30 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 07.11.2023

Серія лікарського засобу № 2002970

Кількість ввезеного лікарського засобу 15

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 13.10.2020 № 3071/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.11.2020 № 204

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)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.11.2020

№ 62207/20/26П

ДІКЛОСЕЙФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 %, по 30 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 07.11.2023

Серія лікарського засобу № 2002970

Кількість ввезеного лікарського засобу 18880

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 бацькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.11.2020 № 3624/4.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №FG/1151/20
Дата/Date 21.09.2020

Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®

Medicinal product: DICLOSIFE®

Діюча речовина :

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)

(emulsion gel for external use 1.16%, 30 g in tube, 1 tube in carton packing)

Диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 10 мг

Diclofenac Diethylamine equivalent to Diclofenac sodium 10 mg

№ UA/16445/02/01 від 07.11.2018, термін дії реєстраційного посвідчення до 07.11.2023

№ UA/16445/02/01, 07.11.2018; Registration Certificate validity till 07.11.2023

Raj/2354

001/2018/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

SP-289 (A), RIICO Індустріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

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

Серія: № 2002970

Розмір серії: 20000уп.

Дата виг.: 09/2020

Дійсний до: 08/2022

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Білий або майже білий м'який однорідний гель. White to off white color soft homogeneous gel	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Диклофенак бутилгідрокситолуол Identification 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.	30.27г 30.27g
4	pH pH	Від 6,5 до 8,5 6.5 to 8.5	8.22 8.22
5	В'язкість Viscosity	Не менше 10 000 СПЗ NLT 10000 cps	14262СПЗ 14262cps
6	Кількісне визначення диклофенак натрію бутилгідрокситолуол	На випуск: Від 9,50 мг/г до 10,50 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).	9.961мг/г 99.61% 0.191мг/г 95.50%

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

Вх ан №0683 07.18.11.20 ЗЛ



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®

Medicinal product: DICLOSAFE®

Серія: № 2002970

Batch:

(емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)
(emulsion gel for external use 1.16%, 30 g in tube, 1 tube in carton packing)

	<p>диклофенак натрію</p> <p>бутилгідрокситолуол</p> <p>Assay</p> <p>Diclofenac Sodium</p> <p>Butylated Hydroxy Toluene</p> <p>Diclofenac Sodium</p> <p>Butylated Hydroxy Toluene</p>	<p>На термін придатності: Від 9,50 мг/г до 10,50 мг/г (95,0 % - 105,0 % диклофенаку натрію від заявленої кількості).</p> <p>Не менше 0,1000 мг/г (Не менше 50% бутилгідрокситолуолу від заявленої кількості).</p> <p>At release: 9.50mg/g to 10.50mg/g (95.0% to 105.0% of label claim of Diclofenac Sodium)</p> <p>0.1800mg/g to 0.2200mg/g (90.0% to 110.0 % of label claim Butylated Hydroxy Toluene)</p> <p>At shelf life: 9.50mg/g to 10.50mg/g (95.0% to 105.0% of label claim of Diclofenac Sodium)</p> <p>NLT 0.1000 mg/g (NLT 50% of label claim Butylated Hydroxy Toluene)</p>	<p>9.961mg/g 99.61%</p> <p>0.191mg/g 95.50%</p>
7	<p>Супровідні домішки</p> <p>Related Substances</p>	<p>На випуск: Домішка А – не більше 0,2%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 0,5%.</p> <p>На термін придатності: Домішка А – не більше 0,5%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,5%; Сума домішок – не більше 1,0%.</p> <p>At release: Impurity A – NMT 0.2% Individual Unknown Impurity – NMT 0.2% Total Impurities – NMT 0.5%</p> <p>At shelf life: Impurity A – NMT 0.5% Individual Unknown Impurity – NMT 0.5% Total Impurities – NMT 1,0%</p>	<p>Не обнаружено 0.051% 0.051%</p> <p>Not detected 0.051% 0.051%</p>
8	<p>Мікробіологічна чистота*</p> <p>Microbiological purity*</p>	<p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10² КУО/г. Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10¹ КУО/г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.</p> <p>Total Aerobic Microbial Count (TAMC): NMT 10² CFU/g Total Combined Yeast & Mould Count (TYMC): NMT 10¹ CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Should be absent/g <i>Staphylococcus aureus</i>: Should be absent/g</p>	<p><10 КОЕ/г, <10 КОЕ/г</p> <p>Відсутні /г Відсутні /г</p> <p><10 CFU/g <10 CFU/g</p> <p>Absent/g Absent/g</p>

* 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.



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.




Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ® (емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)
 Medicinal product: DICLOSAFE® (emulsion gel for external use 1.16%, 30 g in tube, 1 tube in carton packing)
 Серія: № 2002970
 Batch:

ВИСНОВОК: Серія № 2002970

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16445/02/01

CONCLUSION: Batch № 2002970

complies with the requirements of MQC RC № UA/16445/02/01



 АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)
 Sankar Kumar Mishra
 Коментарі: немає

ДАТА 21.09.2020
 (DATE)

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. 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 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».


 21/09/2020
 Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager
 A. Saha


 Менеджер відділу забезпечення якості
 Quality Assurance group manager
 P. P. BANSAL



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2020

№ 73130/20/26

ДІКЛОСЕЙФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16%; по 30 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 07.11.2023

Серія лікарського засобу № 2003157

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

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 07.12.2020 № 3865/14.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.12.2020 № 3756

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 зазначених у методі забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2021

№ 319/21/26П

ДІКЛОСЕЙФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 %, по 30 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 07.11.2023

Серія лікарського засобу № 2003157

Кількість ввезеного лікарського засобу 18560

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 06.01.2021 № 9/7.

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)




(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №FG/1370/20
Дата/Date 05.11.2020

Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®

Medicinal product: DICLOSAFE®

Діюча речовина:

Active ingredient:
Рестраційне посвідчення:
Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)

(emulsion gel for external use 1.16%, 30 g in tube, 1 tube in carton packing)

Диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 10 мг

Diclofenac Diethylamine equivalent to Diclofenac sodium 10 mg

№ UA/16445/02/01 від 07.11.2018, термін дії рестраційного посвідчення до 07.11.2023

№ UA/16445/02/01, 07.11.2018; Registration Certificate validity till 07.11.2023

Raj/2354

001/2018/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІСКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

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

Серія: № 2003157

Розмір серії: 20000уп.

Дата виг.:10/2020

Дійсний до: 09/2022

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Білий або майже білий м'який однорідний гель. White to off white color soft homogeneous gel	Відповідає Complies
2	Ідентифікація диклофенак	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати.	Відповідає
	бутилгідрокситолуол	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати.	Відповідає
	Ідентифікація Diclofenac	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.	Complies
	Butylated Hydroxy Toluene	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.	Complies
3	Маса вмісту туби	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту кожної окремої туби повинна становити не менше 90% від номінальної маси.	30.72g
	Minimum Fill	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.	30.72g
4	pH	Від 6,5 до 8,5	6.87
	pH	6.5 to 8.5	6.87
5	В'язкість	Не менше 10 000 СПЗ	19600СПЗ
	Viscosity	NLT 10000 cps	19600cps
6	Кількісне визначення диклофенак натрію	На випуск: Від 9,50 мг/г до 10,50 мг/г (95,0 % - 105,0 % диклофенаку натрію від заявленої кількості).	10.117мг/г 101.17%
	бутилгідрокситолуол	Від 0,1800 мг/г до 0,2200 мг/г (90,0 % - 110,0 % бутилгідрокситолуолу від заявленої кількості).	0.193мг/г 96.50%

№. 0745 31.03.2021



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®

(емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)
(emulsion gel for external use 1.16%, 30 g in tube, 1 tube in carton packing)

Medicinal product: DICLOSAFE®

Серія: № 2003157

Batch:

	<p>диклофенак натрію</p> <p>бутилгідрокситолуол</p> <p>Assay</p> <p>Diclofenac Sodium</p> <p>Butylated Hydroxy Toluene</p> <p>Diclofenac Sodium</p> <p>Butylated Hydroxy Toluene</p>	<p>На термін придатності: Від 9,50 мг/г до 10,50 мг/г (95,0 % - 105,0 % диклофенаку натрію від заявленої кількості).</p> <p>Не менше 0,1000 мг/г (Не менше 50% бутилгідрокситолуолу від заявленої кількості).</p> <p>At release: 9.50mg/g to 10.50mg/g (95.0% to 105.0% of label claim of Diclofenac Sodium)</p> <p>0.1800mg/g to 0.2200mg/g (90.0% to 110.0 % of label claim Butylated Hydroxy Toluene)</p> <p>At shelf life: 9.50mg/g to 10.50mg/g (95.0% to 105.0% of label claim of Diclofenac Sodium)</p> <p>NLT 0.1000 mg/g (NLT 50% of label claim Butylated Hydroxy Toluene)</p>	<p>10.117mg/g 101.17%</p> <p>0.193mg/g 96.50%</p>
7	Супровідні домішки	<p>На випуск: Домішка А – не більше 0,2%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 0,5%.</p> <p>На термін придатності: Домішка А – не більше 0,5%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,5%; Сума домішок – не більше 1,0%.</p> <p>At release: Impurity A – NMT 0.2% Individual Unknown Impurity – NMT 0.2% Total Impurities – NMT 0.5%</p> <p>At shelf life: Impurity A – NMT 0.5% Individual Unknown Impurity – NMT 0.5% Total Impurities – NMT 1.0%</p>	<p>Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела</p> <p>Not detected Below disregard limit Below disregard limit</p>
8	Мікробіологічна чистота*	<p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10² КУО/г.</p> <p>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10¹ КУО/г.</p> <p>Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату.</p> <p>Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.</p> <p>Total Aerobic Microbial Count (ТАМС): NMT 10² CFU/g Total Combined Yeast & Mould Count (ТУМС): NMT 10¹ CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Should be absent/g <i>Staphylococcus aureus</i>: Should be absent/g</p>	<p><10 КОЕ/г,</p> <p><10 КОЕ/г</p> <p>Відсутні /г Відсутні /г</p> <p><10 CFU/g <10 CFU/g</p> <p>Absent/g Absent/g</p>

* 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.

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

Page 2 of 3



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®

(емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)

Medicinal product: DICLOSIFE®

(emulsion gel for external use 1.16%, 30 g in tube, 1 tube in carton packing)

Серія: № 2003157
Batch:

ВИСНОВОК: Серія № 2003157

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16445/02/01

CONCLUSION: Batch № 2003157

complies with the requirements of MQC RC № UA/16445/02/01

S. K. Mishra
05-11-2020

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Sandeep Kumar Mishra
Коментарі: немає

ДАТА 05-11-2020
(DATE)

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. 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 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».

A. Sahu
05/11/2020

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

A. Sahu

P. K. Mishra
2020
Менеджер відділу гарантії якості
Quality Assurance group manager
P. K. Mishra