



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. №FG/1471/20  
Дата/Date 07.12.2020

Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)  
Medicinal product: DICLOSAFE® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 30 g in tube, 1 tube in carton packing)  
Діюча речовина: Диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 20 мг  
Active ingredient: Diclofenac Diethylamine equivalent to Diclofenac sodium 20 mg  
Ресстраційне посвідчення: № UA/16445/02/02 від 07.11.2018, термін дії ресстраційного посвідчення до 07.11.2023  
Registration Certificate: № UA/16445/02/02, 07.11.2018; Registration Certificate validity till 07.11.2023  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP  
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: СІІ-289 (А), РІІСО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (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: № 2003230  
Batch:

Розмір серії: 20000уп.  
Batch Size:

Дата виг.: 11/2020  
D/M:

Дійсний до: 10/2022  
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 (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.	30.64г  30.64g
4	pH  pH	Від 6,5 до 8,5  6.5 to 8.5	7.21  7.21
5	В'язкість  Viscosity	Не менше 10 000 СІПЗ  NLT 10000 cps	15610 СІПЗ  15610 cps
6	Кількісне визначення 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)	19.768 мг/г 98.84%  0.202мг/г 101.00%

*Handwritten signature*



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб:

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)

Medicinal product:

DICLOSAFE® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 30 g in tube, 1 tube in carton packing)

Серія: № 2003230

Batch:

	диклофенак натрію	<b>На термін придатності:</b> Від 19,00 мг/г до 21,00 мг/г (95,0 % - 105,0 % диклофенаку натрію від заявленої кількості).	
	бутилгідрокситолуол	Не менше 0,1000 мг/г (Не менше 50% бутилгідрокситолуолу від заявленої кількості).	
	<b>Assay</b> Diclofenac Sodium	<b>At release:</b> 19.00mg/g to 21.00mg/g (95.0% to 105.0% of label claim of Diclofenac Sodium)	19.768 mg/g 98.84%
	Butylated Hydroxy Toluene	0.1800mg/g to 0.2200mg/g (90.0% to 110.0 % of label claim Butylated Hydroxy Toluene)	0.202mg/g 101.00%
	Diclofenac Sodium	<b>At shelf life:</b> 19.00mg/g to 21.00mg/g (95.0% to 105.0% of label claim of Diclofenac Sodium)	
	Butylated Hydroxy Toluene	NLT 0.1000 mg/g (NLT 50% of label claim Butylated Hydroxy Toluene)	
7	Супровідні домішки	<b>На випуск:</b> Домішка А – не більше 0,2%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 0,5%. <b>На термін придатності:</b> Домішка А – не більше 0,5%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,5%; Сума домішок – не більше 1,0%. <b>At release:</b> Impurity A – NMT 0.2% Individual Unknown Impurity – NMT 0.2% Total Impurities – NMT 0.5% <b>At shelf life:</b> Impurity A – NMT 0.5% Individual Unknown Impurity – NMT 0.5% Total Impurities – NMT 1.0%	Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела  Not detected Below disregard limit Below disregard limit
8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> 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 <sup>2</sup> CFU/g Total Combined Yeast & Mould Count (TYMC): NMT 10 <sup>1</sup> CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Should be absent/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Should be absent/g	<10 КОЕ/г,  <10 КОЕ/г  Відсутні /г Відсутні /г  <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g 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.



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб:  
Medicinal product:  
Серія: № 2003230  
Batch:

ДИКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)  
DICLOSAFE® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 30 g in tube, 1 tube in carton packing)

ВИСНОВОК: Серія № 2003230

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

CONCLUSION: Batch № 2003230

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

*S. K. Nishras*  
07.12.2020

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*Sandeep Kumar Nishras*  
Коментарі: немає

ДАТА *07.12.2020*  
(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. J. Dahi*  
07.12.2020

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

*A. J. Dahi*



Менеджер відділу гарантії якості  
Quality Assurance group manager

*S. K.*



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

22.01.2021

№ 2103/21/26П

**ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 %, по 30 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 07.11.2023

Серія лікарського засобу № 2003230

Кількість ввезеного лікарського засобу 8800

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 22.01.2021 № 179/7.

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)





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

15.01.2021

№ 1054/21/26

**ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 %, по 30 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 07.11.2023

Серія лікарського засобу № 2003230

Кількість ввезеного лікарського засобу 10040

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 21.12.2020 № 4157/2.

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 14.01.2021 № 0130

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)



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 введеного в Україну лікарського засобу

22.01.2021

№ 2104/21/26П

**ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 %, по 30 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 07.11.2023

Серія лікарського засобу № **2003231**

Кількість введеного лікарського засобу 19200

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 22.01.2021 № 179/8.

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 ХОЛЮДЕНКО**

(ініціала 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**

15.01.2021

№ 1052/21/26

**ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 %, по 30 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 07.11.2023

Серія лікарського засобу № 2003231

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПІВТ 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 16.12.2020 № 4096/11.

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 14.01.2021 № 0128

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)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. №FG/1472/20  
Дата/Date 07.12.2020

Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)  
Medicinal product: DICLOSAFE® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 30 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  
Реєстраційне посвідчення: № UA/16445/02/02 від 07.11.2018, термін дії реєстраційного посвідчення до 07.11.2023  
Registration Certificate: № UA/16445/02/02, 07.11.2018; Registration Certificate validity till 07.11.2023  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP  
Виробник: Кулум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2003231 Розмір серії: 20000уп. Дата виг.: 11/2020 Дійсний до: 10/2022  
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 (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.	30.75г  30.75g
4	pH  pH	Від 6,5 до 8,5  6.5 to 8.5	7.73  7.73
5	В'язкість  Viscosity	Не менше 10 000 СПЗ  NLT 10000 cps	14825 СПЗ  14825 cps
6	Кількісне визначення 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)	19.981 мг/г 99.91%  0.19мг/г 95.00%

*Вам в 0500 by 01032021*





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб:

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)

Medicinal product:

DICLOSAFE® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 30 g in tube, 1 tube in carton packing)

Серія: № 2003231

Batch:

	<p>диклофенак натрію</p> <p>бутилгідрокситолуол</p> <p>Assay Diclofenac Sodium</p> <p>Butylated Hydroxy Toluene</p> <p>Diclofenac Sodium</p> <p>Butylated Hydroxy Toluene</p>	<p><b>На термін придатності:</b> Від 19,00 мг/г до 21,00 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><b>At release:</b> 19.00mg/g to 21.00mg/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><b>At shelf life:</b> 19.00mg/g to 21.00mg/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>19.981 mg/g 99.91%</p> <p>0.19mg/g 95.00%</p>
7	<p>Супровідні домішки</p> <p>Related Substances</p>	<p><b>На випуск:</b> Домішка А – не більше 0,2%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 0,5%.</p> <p><b>На термін придатності:</b> Домішка А – не більше 0,5%; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,5%; Сума домішок – не більше 1,0%.</p> <p><b>At release:</b> Impurity A – NMT 0.2% Individual Unknown Impurity – NMT 0.2% Total Impurities – NMT 0.5%</p> <p><b>At shelf life:</b> 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	<p>Мікробіологічна чистота*</p> <p>Microbiological purity*</p>	<p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10<sup>2</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10<sup>1</sup> 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 (ТАМС): NMT 10<sup>2</sup> CFU/g Total Combined Yeast &amp; Mould Count (ТУМС): NMT 10<sup>1</sup> CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Should be absent/g <i>Staphylococcus aureus</i>: Should be absent/g</p>	<p>10 КОЕ/г, &lt;10 КОВ/г</p> <p>Відсутні /г Відсутні /г</p> <p>10 CFU/g &lt;10 CFU/g 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 10<sup>th</sup> batch or once in a year whichever is earlier.



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб:

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ (емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32%, по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці)

Medicinal product:

DICLOSAFE® FORTE (emulsion gel for external use 2.32%, 30 g in tube, 1 tube in carton packing)

Серія: № 2003231

Batch:

ВИСНОВОК: Серія № 2003231

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

CONCLUSION: Batch № 2003231

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

*07-12-2020*

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*Sandeep Kumar Mishra*  
Коментарі: немає

ДАТА *07-12-2020*  
(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 досяє 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».

*[Signature]*

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

*A. J. Dahi*



Менеджер з управління якістю  
Quality Assurance group manager