



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pitham Pur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph. 07292-258300, Email: info@kusumhealthcare.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No. : U65929DL1997PTC085780

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № KPFP2000189
Дата/Date : 30.07.2020

Лікарський засіб: ДІКЛОТОЛ®	таблетки, вкриті оболочкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
Medicinal product: DICLOTOL®	film coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 10 blisters are in a carton package
Діюча речовина:	Ацеклофенак 100 мг
Active ingredient:	Acetofenac 100 mg
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/12364/01/01 від 12.06.17, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/12364/01/01, 12.06.17, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд
Адреса виробника:	Плот № М-3, Индор Спешил Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пігампур, 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: № 2002554
Batch:No.

Розмір серії: 10000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 06/2020
D/M:

Дійсний до: 05/2023
D/E:

№	Наименование показателей Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета White circular biconvex film coated tablets	Соответствует Complies
2	Идентификация Ацеклофенак Identification Acetofenac	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора, полученных при количественном определении, должны совпадать. In the Assay test, the retention time of the major component in the chromatogram of Test Solution is concordant to that in the chromatogram of Standard Solution.	Соответствует Complies
3	Средняя масса Average Weight	253,5 мг – 266,5 мг 253.5 mg – 266.5 mg	257.1 мг 257.1 mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям Complies to requirements	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 min	01 мин 33 сек 01 min. 33 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 80 % (Q) через 30 мин Not less than 80 % (Q) in 30 min	98% - 101% 98% - 101%
7	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 0,5 % примеси А Не более 0,2% каждой индивидуальной примеси Не более 1,5 % суммы примесей Impurity – A: NMT 0.5% Any Individual Impurity: NMT 0.2 % Total Impurities: NMT 1.5%	0.03% 0.07% 0.12% 0.03% 0.07% 0.12%

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 2

Handwritten signature



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pitham Pur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph. 07292-258300, Email: info@kusumhealthcare.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No. : U65929DL1997PTC085780

A.R. № KPFP2000189

8	Остаточные количества органических растворителей Residual solvent	Изопропиловый спирт – не более 5000 ppm Дихлорметан – не более 600 ppm Isopropyl Alcohol – NMT 5000 ppm Dichloromethane – NMT 600 ppm	150 ppm Не обнаружено 150 ppm Not Detected
9	Количественное определение Assay	Для выпуска: 95,0-105,0 % от заявленного количества Для срока годности: 90,0-110,0 % от заявленного количества Release: 95,0-105,0 % of the Label Claim Shelf life: 90,0-110,0 % of the Label Claim	99,9% 99,9%
10	Микробиологическая чистота* Microbiological purity*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (TAMC) – NMT 10 ³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій 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 № 2002554 відповідає вимогам МКЯРПІ № UA/12364/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002554 complies with the requirements of MQC RC № UA/12364/01/01

Rajesh Singh Tomar
АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY) RSK
30.07.2020

ДАТА 30.07.2020
(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 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 dossier of the importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Співголова Групи Контролю Якоості
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager
30.07.2020

RATKUMAR PATEL
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager
30.07.2020



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

23



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

20.10.2020

№ 56023/20/26

ДІКЛОТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12364/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2002554

Кількість ввезеного лікарського засобу 9744

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 29.09.2020 № 2878/1.

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 16.10.2020 № 2914

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

25



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2020

№ 32177/20/26

ДІКЛОТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12364/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2002179

Кількість ввезеного лікарського засобу 9700

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 03.07.2020 № 1967/2.

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 17.07.2020 № 2197

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pitham Pur, Distt Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph. (7292-258300, Email: info@kusum.com, Website: www.kusum.com
C.N No. : U65929DL1997PTC085730

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № KPFP2000095
Дата/Date :12.05.2020

Лікарський засіб: ДИКЛОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці
Medicinal product: DICLOTOL®	film coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 10 blisters are in a carton package
Діюча речовина:	Ацеклофенаку 100 мг
Active ingredient:	Acetofenac 100 mg
Регістраційне посвідчення:	№ U.1/12364/01/01 від 12.06.17, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ U.1/12364/01/01, 12.06.17, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	25/61 2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкєр Пвт Лтд
Адреса виробника:	Пло: № 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: № 2002179
Batch:No.

Розмір серії: 10000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 02/2020
D/M:

Дійсний до: 01/2023
D/E:

№	Найменування показателів Name Index	Требования Requirements	Результаты анализа Results of analyses
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета White circular biconvex film coated tablets	Соответствует Complies
2	Идентификация Ацеклофенак Identification Acetofenac	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора, полученных при количественном определении, должны совпадать. In the Assay test, the retention time of the major component in the chromatogram of Test Solution is concordant to that in the chromatogram of Standard Solution.	Соответствует Complies
3	Средняя масса Average Weight	253,5 мг – 266,5 мг 253.5 mg – 266.5 mg	257.5 мг 257.5 mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям Complies to requirements	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 min	01 мин 25 сек 01 min. 25 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 80 % (Q) через 30 мин Not less than 80 % (Q) in 30 min	98% - 101% 98% - 101%
7	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 0,5 % примеси А Не более 0,2% каждой индивидуальной примеси Не более 1,5 % суммы примесей Impurity – A: NMT 0.5% Any Individual Impurity: NMT 0.2 % Total Impurities: NMT 1.5%	0.03% 0.04% 0.07% 0.03% 0.04% 0.07%

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 2

Вх ан № 057805 17.02.21 JK



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pitham Pur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph. 07292-258300, Email: info@kusum.com, Website: www.kusum.com
CIN No. : U65929DL1997PTC085780.

A.R. № KPFP2000095

8	Остаточные количества органических растворителей Residual solvent	Изопропиловый спирт – не более 5000 ppm Дихлорметан – не более 600 ppm Isopropyl Alcohol – NMT 5000 ppm Dichloromethane – NMT 600 ppm	Не обнаружено Не обнаружено Not Detected Not Detected
9	Количественное определение Assay	Для выпуска: 95,0-105,0 % от заявленного количества Для срока годности: 90,0-110,0 % от заявленного количества Release: 95,0-105,0 % of the Label Claim Shelf life: 90,0-110,0 % of the Label Claim	101.3% 101.3%
10	Микробиологическая чистота* Microbiological purity*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (TAMC) – NMT 10 ³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 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 № 2002179 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12364/01/01

CONCLUSION: Batch № 20C2179 complies with the requirements of MQC RC № UA/12364/01/01

ANALYZED BY: *B. N. Labgati Patel*
12.05.2020

DATA: 12.05.2020
(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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку 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 dossier of the importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

С. П. ШИВА
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

RAJKUMAR PATEL
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 2 of 2