



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®
Medicinal product: DICLOSAFE®
Діюча речовина:
Active ingredient:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Certificate GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

супозиторіально 100 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у картонній упаковці
suppositories 100 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package
Диклофенакнатрію 100 мг
Diclofenac Sodium 100 mg
№ UA/16445/01/01, від 29.11.17, термін дії реєстраційного посвідчення до: 29.11.2022
№ UA/16445/01/01, from 29.11.17, Registration Certificate valid till: 29.11.2022
Raj/2354
001/2018/GMP
Кусум Хелтхекер 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

A.R. №: FG/0881/20
Дата /Date: 10.07.2020

Серія: № 2002664
Batch:

Розмір серії: 6000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 06/2020
D/M:

Дійсний до: 05/2022
D/E:

№	Найменування показателів Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Описание Description	Супозитории от белого до светло-желтого цвета, торпедоподобной формы. White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. 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.	Соответствует Complies
3	Средняя масса Average weight	2,500 г ± 5 % (2,375 г – 2,625 г) 2.500g ± 5% (2.375g to 2.625g)	2.5021g 2.5021g
4	Однородность массы Uniformity of mass	Не более 2-х из 20 супозиториев могут иметь отклонение от средней массы более чем на 5 % и ни один из них не должен иметь отклонения от средней массы более чем 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%.	Соответствует Complies
5	Распадеваемость Disintegration time	Не более 30 мин Not more than 30 minutes.	13 мин 50 сек 13min 50 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее чем 70 % (Q) за 45 мин Not less than 70% (Q) for 45 minutes.	96.1% to 97.6% 96.1% to 97.6%
7	Количественное определение Assay	При выпуске: От 95,0 мг до 105,0 мг в 1 супозитории (от 95,0 % до 105,0 % диклофенака натрия от заявленного количества) На срок годности: От 90,0 мг до 110,0 мг в 1 супозитории (от 90,0 % до 110,0 % диклофенака натрия от заявленного количества) Release: 95.0 to 105.0 mg/suppository 95.0 to 105.0% Diclofenac sodium of label claim Shelf life: 90.0 to 110.0 mg/suppository 90.0 to 110.0% Diclofenac sodium of label claim	104.36г/супозит. 104.36% 104.36mg/supp. 104.36%

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 1 of 2

Въ сел № 031101 19.02.21 Ж



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®
Medicinal product: DICLOSAFE®
Серія: № 2002664
Batch:

супозиторію 100 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у картонній упаковці
suppositories 100 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package

8	Сопутствующие примеси Related Substances	<p>При выпуске: Примесь А – не более 0,2 %. Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,3 %. Сумма примесей – не более 1,0 %. На срок годности: Примесь А – не более 0,5 %. Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 1,0 %. Release: Impurity A Not more than – NMT 0.2%. Highest unknown impurity – NMT 0.3%. Total impurities – NMT 1.0%. Shelf life: Impurity A –Not more than 0.5%, Highest unknown impurity –Not more than 0.5%. Total impurities –Not more than 1.0 %.</p>	<p>Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела</p> <p>Not detected Below disregard limit Below disregard limit</p>
9	Микробиологическая чистота* Microbiological purity*	<p>Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10² КОЕ/г. Total aerobic microbial count (ТАМС) - Not more than 10³cfu per g. Total combined yeast and mould count (ТУМС) - Not more than 10²cfu per g.</p>	<p><10 КОЕ/г <10 КОЕ/г <10 CFU/g <10 CFU/g</p>

* 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 № 2002664

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

CONCLUSION: Batch № 2002664

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

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Коментарі: немає

ДАТА
(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 доськрайнімпортера. 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».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

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 2



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. №: FG/0922/20
Дата /Date: 20.07.2020

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 100 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у картонній упаковці
suppositories 100 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package
Диклофенакнатрію 100 мг
Diclofenac Sodium 100 mg
№ UA/16445/01/01, від 29.11.17, термін дії реєстраційного посвідчення до: 29.11.2022
№ UA/16445/01/01, from 29.11.17, Registration Certificate valid till: 29.11.2022
Raj/2354
001/2018/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: № 2002735 Розмір серії: 6000уп. Дата виг.: 07/2020 Дійсний до: 06/2022
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Найменування показателів Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Описание Description	Супозитории от белого до светло-желтого цвета, торпедоподобной формы. White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. 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.	Соответствует Complies
3	Средняя масса Average weight	2,500 г ± 5 % (2,375 г – 2,625 г) 2.500g ± 5% (2.375g to 2.625g)	2.518г 2.518g
4	Однородность массы Uniformity of mass	Не более 2-х из 20 супозиториев могут иметь отклонение от средней массы более чем на 5 % и ни один из них не должен иметь отклонения от средней массы более чем 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%.	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration time	Не более 30 мин Not more than 30 minutes.	12 мин 48 сек 12min 48 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее чем 70 % (Q) за 45 мин Not less than 70% (Q) for 45 minutes.	101.3% to 103.2% 101.3% to 103.2%
7	Количественное определение Assay	При выпуске: От 95,0 мг до 105,0 мг в 1 супозитории (от 95,0 % до 105,0 % диклофенака натрия от заявленного количества) На срок годности: От 90,0 мг до 110,0 мг в 1 супозитории (от 90,0 % до 110,0 % диклофенака натрия от заявленного количества) Release: 95.0 to 105.0 mg/suppository 95.0 to 105.0% Diclofenac sodium of label claim Shelf life: 90.0 to 110.0 mg/suppository 90.0 to 110.0% Diclofenac sodium of label claim	102.05г/супозит. 102.05% 102.05mg/supp. 102.05%

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

Handwritten signature and text
Page 1/1



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®
Medicinal product: DICLOSAFE®
Серія: № 2002735
Batch:

супозиторії по 100 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у картонній упаковці
suppositories 100 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package

8	Сопутствующие примеси Related Substances	<p>При выпуске: Примесь А – не более 0,2 %. Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,3 %. Сумма примесей – не более 1,0 %. На срок годности: Примесь А – не более 0,5 %. Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 1,0 %. Release: Impurity A Not more than – NMT 0.2%. Highest unknown impurity – NMT 0.3% Total impurities – NMT 1.0%. Shelf life: Impurity A – Not more than 0.5%, Highest unknown impurity – Not more than 0.5% Total impurities – Not more than 1.0 %.</p>	<p>Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Not detected Not detected Not detected</p>
9	Микробиологическая чистота* Microbiological purity*	<p>Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10² КОЕ/г. Total aerobic microbial count (ТАМС) - Not more than 10³cfu per g. Total combined yeast and mould count (ТУМС) - Not more than 10²cfu per g.</p>	<p><10 КОЕ/г <10 КОЕ/г <10 CFU/g <10 CFU/g</p>

* 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 № 2002735

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

CONCLUSION: Batch № 2002735

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

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Коментарі: немає

Comments: no

DATA 20.07.2020
(DATE)

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 досьєкранімпортера. 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 allrelevant 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

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

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



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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.08.2020

№ 44680/20/26

ДІКЛОСЕЙФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16445/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.11.2022

Серія лікарського засобу № 2002735

Кількість ввезеного лікарського засобу 56

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 17.08.2020 № 2414/6.

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 28.08.2020 № 2536

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.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Людмила СТОРОЖЕНКО

(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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.08.2020

№ 44679/20/26

ДІКЛОСЕЙФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16445/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.11.2022

Серія лікарського засобу № **2002734**

Кількість ввезеного лікарського засобу 168

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 17.08.2020 № 2414/5.

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 28.08.2020 № 2535
 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.



Людмила СТОРОЖЕНКО
 (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

12.10.2020

№ 55509/20/26П

ДІКЛОСЕЙФ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16445/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.11.2022

Серія лікарського засобу № 2002734

Кількість введеного лікарського засобу 5376

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 12.10.2020 № 3116/5.

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.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. №: FG/0918/20
Дата /Date: 20.07.2020

Лікарський засіб: ДИКЛОСЕЙФ®
Medicinal product: DICLOSAFE®
Діюча речовина:
Active ingredient:
Реєстраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

супозиторії по 100 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у картонній упаковці
suppositories 100 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package
Диклофенакунатрію 100 мг
Diclofenac Sodium 100 mg
№ UA/16445/01/01, від 29.11.17, термін дії реєстраційного посвідчення до: 29.11.2022
№ UA/16445/01/01, from 29.11.17, Registration Certificate valid till: 29.11.2022
Raj/2354
001/2018/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: № 2002734
Batch:

Розмір серії: 6000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 07/2020
D/M:

Дійсний до: 06/2022
D/E:

№	Найменування показателів Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Описание Description	Суппозитории от белого до светло-желтого цвета, торпедоподобной формы. White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. 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.	Соответствует Complies
3	Средняя масса Average weight	2,500 г ± 5 % (2,375 г – 2,625 г) 2.500g ± 5% (2.375g to 2.625g)	2.5094г 2.5094g
4	Однородность массы Uniformity of mass	Не более 2-х из 20 суппозиториев могут иметь отклонение от средней массы более чем на 5 % и ни один из них не должен иметь отклонения от средней массы более чем 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%.	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration time	Не более 30 мин Not more than 30 minutes.	13 мин 53 сек 13min 53sec
6	Растворение Dissolution	Не менее чем 70 % (Q) за 45 мин Not less than 70% (Q) for 45 minutes.	100.5% to 103.0% 100.5% to 103.0%
7	Количественное определение Assay	При выпуске: От 95,0 мг до 105,0 мг в 1 суппозитории (от 95,0 % до 105,0 % диклофенака натрия от заявленного количества) На срок годности: От 90,0 мг до 110,0 мг в 1 суппозитории (от 90,0 % до 110,0 % диклофенака натрия от заявленного количества) Release: 95.0 to 105.0 mg/suppository 95.0 to 105.0% Diclofenac sodium of label claim Shelf life: 90.0 to 110.0 mg/suppository 90.0 to 110.0% Diclofenac sodium of label claim	100.80г/суппозит. 100.80% 100.80mg/supp. 100.80%

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 1 of 2

Handwritten signature and date: M. M. N. 0730 by 31.07.2021



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДІКЛОСЕЙФ®
 Medicinal product: DICLOSAFE®
 Серія: № 2002734
 Batch:

супозиторії по 100 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у картонній упаковці
 suppositories 100 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package

8	Сопутствующие примеси Related Substances	При выпуске: Примесь А – не более 0,2 %. Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,3 %. Сумма примесей – не более 1,0 %. На срок годности: Примесь А – не более 0,5 %. Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 1,0 %. Release: Impurity A Not more than – NMT 0.2%. Highest unknown impurity – NMT 0.3%. Total impurities – NMT 1.0%. 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 обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Not detected Not detected Not detected
9	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. Total aerobic microbial count (TAMC) - Not more than 10 ³ cfu per g. Total combined yeast and mould count (TYMC) - Not more than 10 ² cfu per g.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г <10 CFU/g <10 CFU/g

* 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 № 2002734

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

CONCLUSION: Batch № 2002734

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

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)

Коментарі: немає

Comments: no

ДАТА 20.07.2020
 (DATE)

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 доєкспертному довіднику 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».

Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
 Quality Assurance group manager