



2

**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОВІВ ТА КОНТРОЛЮ  
 ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,  
 e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

**ВИСНОВОК  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.11.2022

№ 47783/22/20

**ДИКЛОФЕНАК ЄВРО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг по 10 таблеток у блістері,  
 по 10 блістерів у коробці з картону**  
(форма випуску, дозування, під назвою лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA 3939/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PDU22007 Кількість ввезеного лікарського засобу 29500 уп.

Виробник Юнік Фармасьютікал Лабораторія (відділення фірми "Дж. Б. Кемкалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",  
 ідент. код: 25182226  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, її/їх батькові/батьків фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.10.2022 № 507/0/01.21-22/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Маршала НАМН України" (м.Київ, вул.Популяренка 50)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз)

Висновок щодо якості лікарського засобу, наданий лабораторією від 07.11.2022.  
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за переважними по-  
 шмочками методами контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам **дотриманням** умов законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник служби державного контролю  
(посада та прізвище)

(підпис)

Терещенко О.С.  
(підписи та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Сертифікат №:	10FR22002604	Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:	ДИКЛОФЕНАК ЄВРО		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг		
Серія №:	PDU22007		
Дата виробництва:	05/2022	Дата закінчення терміну придатності:	04/2025
<b>Результати проведення аналізу</b>			
<b>НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА</b>	<b>ВИМОГИ МКЯ</b>	<b>МЕТОДИ КОНТРОЛЮ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>
<u>1. Опис:</u> Зовнішній вигляд	Оранжеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою.	п.1 МК, візуально	Відповідає
<u>2. Ідентифікація.</u>	Час утримування піка диклофенаку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину. (Кількісне визначення).	п.2 МК, ВЕРХ, USP <621>	Відповідає
<u>3. Середня маса.</u>	160 мг ± 5%	п.3 МК	157,11 мг
<u>4. Однорідність дозованих одиниць.</u>	Число прийнятності має бути менше чи рівно 15.	п.4 МК, USP <905> ВЕРХ, USP <621>	3,2 %
<u>5. Хроматографічна чистота.</u>	Родинна сполука диклофенаку А: не більше 0,5%. Будь-яка інша індивідуальна домішка: не більше 1%. Сума домішок: не більше 1,5%.	п.5 МК ВЕРХ, USP <621>	0,00 % 0,09 % 0,1 %
<u>6. Розчинення.</u> 1. Кислотна стадія 2. Буферна стадія	Не більше ніж 10% від кількості вказаної на етикетці диклофенаку натрію розчиняється протягом 2 годин; Не менш ніж 75% (Q) від кількості зазначеної на етикетці диклофенаку натрію розчиняється протягом 45 хвилин.	п.6 МК USP <711>	0% 100 %
<u>7. Кількісне визначення:</u> Диклофенак натрію	1. При випуску: 95.0% - 105.0% від кількості вказаної на етикетці, (47.50 мг - 52.20 мг/табл). 2. Протягом терміну придатності: 90.0% - 110.0% від кількості вказаної на етикетці, (45.0 мг - 55.0 мг/табл.).	п.7 МК ВЕРХ USP <621>	50.16 мг/табл (100.3 %)



lv. an 0078

big 18.04.2023

Ген

Сертифікат №:	10FP22002604	Сторінка 2 з 2
---------------	--------------	----------------

<b>8. Мікробіологічна чистота</b> Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Пліснявих та дріжджових грибів (ТУМС) Е. coli	не більше 1000 КУО/г  не більше 100 КУО/г  Відсутня в 1 г	EP. 7.0., p. 2.6.12; 2.6.13 (гармонізований метод) USP 34., (61), (62) (гармонізований метод)	< 10 КУО/г  < 10 КУО/г  Відсутня в 1 г
---	---	--	--

Прізвище	А.П. Шах
Посада особи, відповідальної за випуск серії	Помічник генерального менеджера відділу КЯ
Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
Дата підписання	05.07.2022

*Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення.*





# J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

## CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		10FP22002604	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2	
Product name: Назва продукції:	DICLOFENAC EURO ДИКЛОФЕНАК ЄВРО	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	enteric-coated tablets, 50 mg таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг			
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Diclofenac sodium 50 mg 1 таблетка містить диклофенаку натрію 50 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablet in a blister with Ukrainian labeling; 10 blisters in a cardboard box with Ukrainian and English labeling. по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 10 блістерів у коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	PDU22007	Batch Size: Розмір серії:	29500 pucks упаковок	
Manufacturing date: Дата виробництва:	05/2022	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	04/2025	
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/3939/03/01	Unlimited from: Необмежено від:	04.02.2022	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Юнік Фармасьютікал Лабораторіс (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалс енд Фармасьютікалс Лтд.»)		License No.: Ліцензія №:	G/1430
Location: Місцезнаходження:	Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli -394 116, Dist. Bharuch, India Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія			
Certificate of compliance to GMP No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	052/2022/C-109	dated від	27.01.2022	
Labelling: Маркування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МІСЯ.		Complies Відповідає	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.		Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	10FP22002604	dated від	05.07.2022

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /



Factory:  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial  
Panoli - 394 116, Gujarat  
C (02846) 272 472 / 704 / 303 / 304  
F (02846) 272 783  
E jbcpl.panoli@jbcpl.com



Corporate Office:  
Energy IT Park  
Unit A2, 3rd Floor  
Unit A, 8th Floor  
Appa Saheb Marathe Marg  
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

+91 22 2439 5200 / 5560  
+91 22 2431 5331 / 5334  
E info@jbcpl.com  
W www.jbcpl.com  
CIN: L24390MH1978PLC019380

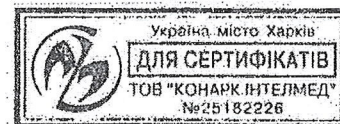


# J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP22002604	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Hasmukh Jaysinh Arya Assist. Manager Quality Assurance Хасмук Джайсін Аря Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	09/07/2022



▼ Factory:  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate  
Panoli - 394 110, Gujarat  
т. (02646) 272 472 / 784 / 303 / 304 / 335  
д. (02646) 272 783  
e jbcpl.panoli@jbcpl.com

▼ Registered Office:  
Neelam Centre  
B Wing, 4th Floor  
Hind Cycle Road  
Worli, Mumbai - 400 030

▼ Corporate Office:  
Energy IT Park  
Unit A2, 3rd Floor  
Unit A, 8th Floor  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

т. +91 22 2439 5200 / 5500  
д. +91 22 2431 5331 / 5334  
e info@jbcpl.com  
www.jbcpl.com  
CIN: L24390MH1976PLC019360



# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

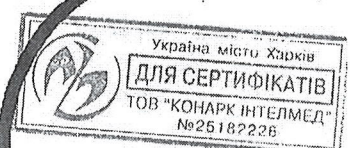
A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

## CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		10FP22003236	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2	
Product name: Назва продукції:	DICLOFENAC EURO ДИКЛОФЕНАК ЄВРО	Manufacturing country: Країна-виробник:		India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	enteric-coated tablets, 50 mg таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг			
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Diclofenac sodium 50 mg 1 таблетка містить диклофенаку натрію 50 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablet in a blister with Ukrainian labeling; 10 blisters in a cardboard box with Ukrainian and English labeling по 10 таблеток у блистері з маркуванням українською мовою; по 10 блистерів у коробці з картопу з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	PDU22009	Batch Size: Розмір серії:	29500	packs упаковок
Manufacturing date: Дата виробництва:	07/2022	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:		06/2025
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/3939/03/01	Unlimited from: Необмежено від:		04.02.2022
Manufacturer name: Найменування виробника:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»)		License No.: Ліцензія №:	G/1430
Location: Місцезнаходження:	Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli -394 116, Dist. Bharuch, India Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Ерія, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія			
Certificate of compliance to GMP No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:		052/2022/C-109	dated від	27.01.2022
Labelling:	Should correspond to the requirements of MQC.			Complies
Маркування:	Повинно відповідати вимогам МКЯ.			Відповідає
Packaging:	Should correspond to the requirements.			Complies
Пакування:	Повинно відповідати вимогам.			Відповідає
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	10FP22003236	dated від	20.08.2022

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /



Factory:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, Gujarat  
+91 2646 222222  
jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Neelam Centre, 'B' Wing, 4<sup>th</sup> Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030  
+91 22 24822222

Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Snergy IT Park, Unit A, 8<sup>th</sup> Floor,  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Prabhadevi, Mumbai - 400025,  
+91 22 24395200/8500

www.jbpharma.com

*Handwritten signature and date:*  
08.08.23



# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP22003236	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Hasmukh Jaysinh Arya
Position of person authorising the batch release	Assist. Manager Quality Assurance
Прізвище	Хасмук Джайсін Аря
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	23/08/2022
Дата підписання	



<p>Factory: CIN: L24390MH1976PLC019380 Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat. ☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 395 ✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com</p>	<p>Registered Office: CIN: L24390MH1976PLC019380 Neelam Centre, 'B' Wing, 4<sup>th</sup> Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030. ☎ +91 22 24822222</p>	<p>Corporate Office: CIN: L24390MH1976PLC019380 Snergy IT Park, Unit A, 8<sup>th</sup> Floor, Appa Saheb Marathe Marg, Prabhadevi, Mumbai - 400025, ☎ +91 22 24395200/5600</p>
---	--	--

www.jbpharma.com



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.11.2022

№ 47786/22/20

ДИКЛОФЕНАК ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг по 10 таблеток у блістері,  
по 10 блістерів у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3939/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PDU22009

Кількість ввезеного лікарського засобу 29500 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.  
Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",  
ідент. код: 25182226

(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 24.10.2022 № 510/0/01/21-22/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєсва НАМН України" (м.Київ,  
вул.Попудренка 50)

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

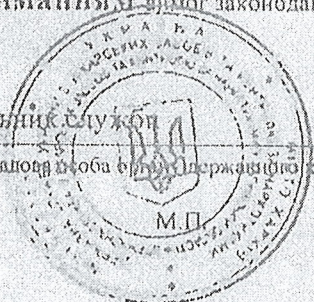
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.11.2022 № 1834

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

