ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
Плот номер D-121, 122, 123, ЕмАйДіСі Малегаон,
Тал. Сіннар, Насік 422103, штат
Махараштра, Індія

ГЕН/QC/COп-093/ФР-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

виробника ліцензія: № NKD/61 (Form 25)) від 09/12/2022 року

Назва лікарського засобу	**ТИЛДА®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: парацетамол 500 мг, натрію диклофенак 50 мг, хлорзоксазон 250 мг		
Номер серії	GT012501	**Номер аналітичної процедури**	F5005
Вид та розмір упаковки	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 200 (4x1x50) в стрипах; в конвертах; в картонній коробці.	**GMP Сертифікат Держлікслужби України**	130/2024/GMP, valid to 18.10.2027
Дата виробництва	03/2025	**Розмір серії**	5000 упаковок
Придатний до	02/2028	**Дата аналізу**	11/06/2025
№ реєстраційного посвідчення	UA/8346/01/01	**Дата звіту**	19/06/2025

№	Найменування	Допустимі межи	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, подовжені, двоопуклі, з рискою з одного боку і гладкі з іншого боку.	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, подовжені, двоопуклі, з рискою з одного боку і гладкі з іншого боку.
2.	Ідентифікація		
	А. парацетамол, хлорзоксазон, натрію диклофенак	Час утримування піків парацетамолу, хлорзоксазону та натрію диклофенаку на хроматограмах випробуваного розчину при кількісному визначенні має співпадати з часом утримування піків парацетамолу, хлорзоксазону та натрію диклофенаку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
	В. хіноліновий жовтий	Максимум поглинання у спектру випробуваного розчину повинен відповідати по положенню та відносній величині максимуму поглинання у спектру стандартного розчину в діапазоні від 350 нм до 550 нм, спектри цих розчинів за характером повинні бути ідентичні.	відповідає
	С. Титану діоксид	Забарвлення розчину в жовто-	відповідає

19/07/25
Підготував
Судхір Шінде
Виконавчий менеджер з контролю якості

19/07/25
Перевірено менеджером з контролю якості
Нілешем Мором

GENOM BIOTECH PVT. LTD. APPROVED NASHIK
Печатка

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА ТОВ "ЕВІТАС" ЛЛОЦА ВЕЛИКАЧКА

19/07/25
Схвалено менеджером з контролю якості
Канчаном Шінде

Сторінка 1 з 5

Копія вірна 22.09.25

Вх. дис. N 0147 09.02.26

ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
Плот номер D-121, 122, 123, ЕмАйДіСі Малегаон,
Тал. Сіннар, Насік 422103, штат
Махараштра, Індія

ГЕН/QC/СОп-093/ФР-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

виробника ліцензія: № NKD/61 (Form 25)) від 09/12/2022 року

Назва лікарського засобу	**ТИЛДА®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: парацетамол 500 мг, натрію диклофенак 50 мг, хлорзоксазон 250 мг		
Номер серії	GT012501	Номер аналітичної процедури	F5005
Вид та розмір упаковки	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 200 (4x1x50) в стрипах; в конвертах; в картонній коробці.	GMP Сертифікат Держлікслужби України	130/2024/GMP, valid to 18.10.2027
Дата виробництва	03/2025	Розмір серії	5000 упаковок
Придатний до	02/2028	Дата аналізу	11/06/2025
№ реєстраційного посвідчення	UA/8346/01/01	Дата звіту	19/06/2025

№	Найменування	Допустимі межи	Результати
		оранжевий колір	
3.	Середня маса таблеток	1067,0 мг ± 5,0 %	1053,265 мг
4.	Однорідність маси	± 5,0 %	-1,7 % до +0,9 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хвилин	04 хв 21 с
6.	Розчинення		
	парацетамол	Не менше 75 % (Q) від заявленної кількості парацетамолу за 45 хвилин	98,4 % до 99,7 %
	натрію диклофенак	Не менше 75 % (Q) від заявленної кількості натрію диклофенаку за 45 хвилин	95,9 % до 101,0 %
	хлорзоксазон	Не менше 70 % (Q) від заявленної кількості хлорзоксазону за 60 хвилин	91,9 % до 93,6 %
7.	Супровідні домішки		
	Парацетамол: 4-амінофенол 4-хлороацетонілід	 Не більше 0,1 % Не більше 0,2 %	 0,0111 % Не виявлено Згідно звіту Chemo test лабораторії №. PP 12062025002.
8.	Супровідні домішки		
	Диклофенак: Диклофенак домішка А Сума домішок	 Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	 Не виявлено 0.0878 %

19/07/25
Підготував
Судхір Шінде
Виконавчий менеджер з контролю якості

Перевірено менеджером з контролю якості Нілешем Мором
19/07/25

GENOM BIOTECH PVT. LTD. * NASIK *
APPROVED
Печатка

Уповноважена ТОВ "ЕВІТАС ФАРМА ВЕЛІКОБРИТАНІЯ"

Схвалено менеджером з контролю якості Канчаном Шінде
19/07/25

Ковіл Сіма 22.09.25

ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
Плот номер D-121, 122, 123, ЕмАйДіСі Малегаон,
Тал. Сіннар, Насік 422103, штат
Махараштра, Індія

ГЕН/QC/COп-093/ФР-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

виробника ліцензія: № NKD/61 (Form 25)) **від** 09/12/2022 **року**

Назва лікарського засобу	**ТИЛДА®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: парацетамол 500 мг, натрію диклофенак 50 мг, хлорзоксазон 250 мг		
Номер серії	GT012501	**Номер аналітичної процедури**	F5005
Вид та розмір упаковки	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 200 (4x1x50) в стрипах; в конвертах; в картонній коробці.	**GMP Сертифікат Держлікслужби України**	130/2024/GMP, valid to 18.10.2027
Дата виробництва	03/2025	**Розмір серії**	5000 упаковок
Придатний до	02/2028	**Дата аналізу**	11/06/2025
№ реєстраційного посвідчення	UA/8346/01/01	**Дата звіту**	19/06/2025

№	Найменування	Допустимі межи	Результати
9.	Однорідність дозованих одиниць		
	парацетамол	Приймальне число L1 ≤ 15,0; L2 ≤ 25,0	L1= 1,79
	натрію диклофенак	Приймальне число L1 ≤ 15,0; L2 ≤ 25,0	L1= 3,86
	хлорзоксазону	Приймальне число L1 ≤ 15,0; L2 ≤ 25,0	L1= 1,94
10	Кількісне визначення		
	парацетамол	На момент випуску Від 475,0 мг/табл. до 525,0 мг/табл. (Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості) На термін зберігання Від 450,0 мг/табл. до 550,0 мг/табл. (Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості)	492,504 мг/табл. (98,5 %)
	натрію диклофенак	На момент випуску Від 47,5 мг/табл. до 52,5 мг/табл. (Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості) На термін зберігання Від 45,0 мг/табл. до 55,0 мг/табл. (Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості)	49,262 мг/табл. (98,5 %)

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "СВІТЛАС"
ІЛОНА БЕЛІЖАНІНА

19/07/25

Підготував
Судхір Шінде
Виконавчий менеджер з контролю якості

Перевірено менеджером з контролю якості
Нілешем Мором
19/07/25

GENOM BIOTECH PVT. LTD. APPROVED NASHIK
Печатка

Схвалено менеджером з контролю якості
Канчаном Шінде
19/07/25

Page 1/1

ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
Плот номер D-121, 122, 123, ЕмАйДіСі Малегаон,
Тал. Сіннар, Насік 422103, штат
Махараштра, Індія

ГЕН/QC/COп-093/ФР-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

виробника ліцензія: № NKD/61 (Form 25)) від 09/12/2022 року

Назва лікарського засобу	**ТИЛДА®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: парацетамол 500 мг, натрію диклофенак 50 мг, хлорзоксазон 250 мг		
Номер серії	GT012501	Номер аналітичної процедури	F5005
Вид та розмір упаковки	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 200 (4x1x50) в стрипах; в конвертах; в картонній коробці.	GMP Сертифікат Держлікслужби України	130/2024/GMP, valid to 18.10.2027
Дата виробництва	03/2025	Розмір серії	5000 упаковок
Придатний до	02/2028	Дата аналізу	11/06/2025
№ реєстраційного посвідчення	UA/8346/01/01	Дата звіту	19/06/2025

№	Найменування	Допустимі межи	Результати
	хлорзоксазон	На момент випуску Від 237,5 мг/табл. до 262,5 мг/табл. (Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості) На термін зберігання Від 225,0 мг/табл. до 275,0 мг/табл. (Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості)	245,839 мг/табл. (98,3 %)
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних бактерій (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - не більше 10^2 КУО/г. Відсутність E.Coli в 1 г.	(ТАМС): 100 КУО/г, (TYMC): <50 КУО/г, E.Coli відсутня в 1 г.
12	Пакування	По 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонному конверті; по 50 картонних конвертів і 50 інструкцій для медичного застосування у картонній коробці	відповідає
13	Маркування	відповідність вимогам МКЯ	відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	відповідає

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

19/07/25
Підготував
Судхір Шінде
Виконавчий менеджер з контролю якості

Перевірено менеджером з контролю якості
Нілешем Мором
19/07/25

GENOM BIOTECH PVT. LTD. APPROVED NASHIK
Печатка

Схвалено менеджером з контролю якості
Канчаном Шінде
19/07/25

22.09.25

ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ.ЛТД.
Плот номер D-121, 122, 123, ЕмАйДіСі Малегаон,
Тал. Сіннар, Насік 422103, штат
Махараштра, Індія

ГЕН/QC/COп-093/ФР-03

ВІДДІЛ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

виробника ліцензія: № NKD/61 (Form 25)) **від** 09/12/2022 **року**

Назва лікарського засобу	**ТИЛДА®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: парацетамол 500 мг, натрію диклофенак 50 мг, хлорзоксазон 250 мг		
Номер серії	GT012501	**Номер аналітичної процедури**	F5005
Вид та розмір упаковки	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 200 (4x1x50) в стрипах; в конвертах; в картонній коробці.	**GMP Сертифікат Держлікслужби України**	130/2024/GMP, valid to 18.10.2027
Дата виробництва	03/2025	**Розмір серії**	5000 упаковок
Придатний до	02/2028	**Дата аналізу**	11/06/2025
№ реєстраційного посвідчення	UA/8346/01/01	**Дата звіту**	19/06/2025

Висновок: Наведений вище зразок відповідає/~~не відповідає~~ стандарту, викладеному в Специфікації ІН.

відповідає вимогам МКЯ ЛЗ ТИЛДА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200 (4x50) в стрипах, до Р.П. № UA/8346/01/01, затвердженого наказом МОЗ України № 2594 від 23.11.2021.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ТЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛИКАНІНА

Підготував
Судхір Шінде
Виконавчий менеджер з контролю якості
19/07/25

Перевірено менеджером з контролю якості
Нілешем Мором
19/07/25

GENOM BIOTECH PVT. LTD. APPROVED NASIK
Печатка

Схвалено менеджером з контролю якості
Канчаном Шінде
19/07/25

Копія вірна 28.09.25

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кульпарківська,131, м. Львів, 79071, тел/факс: (032) 234-02-73, тел. 264-96-87
E-mail:dls.lviv@dls.gov.ua; https://www.dls.gov.ua Код СДРПОУ 370736244

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.12.2025

№ 62358/25/13

ТІЛДА®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 4 таблетки в стрипі; по 1 стрипу в конверті; по 50 конвертів у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення
Або номер дозволу на паралельний
Імпорт лікарського засобу UA/8346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **GT012501** Кількість ввезеного лікарського засобу 4896

Виробник Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код: 37657870**
(найменування та код за СДРПОУ 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 **06.10.2025 № 720/01.14-25/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.11.2025 № 1253/115325
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 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П. **Ольга ПЕТРАШКО**
(посада особи органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)