



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

DOLOX RETARD ДОЛОКС РЕТАРД	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002719	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
-------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	DOLOX RETARD ДОЛОКС РЕТАРД	License No.: Ліцензія №:	G/1430
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets, sustained release таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: Diclofenac sodium 100 mg 1 таблетка містить: диклофенаку натрію 100 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 tablets in the blister with Ukrainian language labelling; 2 blisters in a box with Ukrainian and English languages labelling по 10 таблеток у блистері з маркуванням українською мовою; по 2 блистери у коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PAU24005	Batch size: Розмір серії:	24320 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	07/2024	Expiry date: Термін придатності:	06/2027
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/3939/02/01	Unlimited from: Необмежено з:	06.04.2017
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Юнік Фармасьютикал Лабораторіс (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»), Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВП №:	096/2023/GMP	dated: від:	27.11.2023

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

No / № п/п	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	CONTROL METHODS / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1	Appearance Опис	Orange, round, biconvex, film-coated tablets. Помаранчеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	p. 1, visually п. 1, візуально	Complies Відповідає
2	Identification Ідентифікація	The retention time of diclofenac sodium peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of diclofenac sodium peak in the chromatogram of the reference solution (Assay). Час утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення).	p. 2. HPLC, BP, App. III D п. 2. ВЕРХ, ВР, App. III D	Complies Відповідає

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelem Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
+91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
+91 22 24395200/5500



www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

DOLOX RETARD ДОЛОКС РЕТАРД		Certificate No. Сертифікат №	10FF24002719	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
3	Average tablet weight Середня маса таблеток	284 mg $\pm$ 5%	p. 3, BP, App. XII C1	280.15 mg
4	Uniformity of tablet weight Однорідність маси таблеток	An individual weight of not more than two tablets may deviate from the average weight by more than 5%; the individual weight of a tablet may not deviate from the average weight by more than 10%. Індивідуальна маса не більше, ніж двох таблеток може відхилитися від середньої маси більше, ніж на 5%; індивідуальна маса жодної таблетки не повинна відхилитися від середньої маси більше, ніж на 10%.	p. 4, BP, App. XII C1	Complies
5	Dissolution Розчинення	1 hour – not more than 35% of labelled amount of diclofenac sodium content; 4 hours – 25-50% of labelled amount of sodium diclofenac content; 8 hours – 40-70% of labelled amount of diclofenac sodium content; 12 hours – not less than 65% of labelled amount of diclofenac sodium content. 1 годину - не більше 35% від заявленої кількості вмісту диклофенаку натрію; 4 години - 25-50% від заявленої кількості диклофенаку натрію; 8 годин - 40-70% від заявленої кількості диклофенаку натрію; 12 годин - не менше 65% від заявленої кількості диклофенаку натрію.	p.5, USP <711> п.5, Ф.США <711>	13 % 31 % 50 % 70 %
6	Related substances Сторонні домішки	Any individual impurity – not more than 0.2%; Total impurities – not more than 0.5% Будь-яка індивідуальна домішка - не більше 0.2%; Сума домішок - не більше 0.5%	p. 6, HPLC, BP, App. III D п. 6, ВЕРХ, BP, App. III D	0.00% 0.00 % 0.00 %
7	Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value should be less than or equal to 15.0 Приймальне число повинно бути менше або дорівнювати 15.0	P. 7, BP, App. XII N C4 П. 7, ВР, App. XII N C4	3.2 % 3,2 %
8	Assay Кількісне визначення	95.0 mg to 105.0 mg of diclofenac sodium per tablet, (95.0-105.0 % of labelled amount). Від 95.0 мг до 105.0 мг диклофенаку натрію в таблетці, (95.0-105.0 % від заявленої кількості)	p. 8, HPLC, BP, App. IIID п. 8, ВЕРХ, BP, App. IIID	98.86 mg per tablet (98.9 %) 98,86 мг в таблетці (98,9 %)



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335 ☎
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

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

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Cheray IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
☎ +91 22 24395200/5500



www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

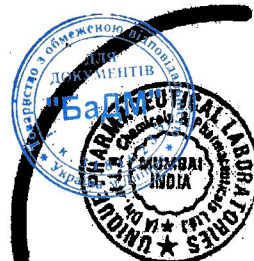
A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

DOLOX RETARD ДОЛОКС РЕТАРД	Certificate No. Сертифікат №: 10FP24002719	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
-------------------------------	---	-------------------------------

9	Microbiological purity Total aerobic microbial count (TAMC) Yeasts and moulds count (TYMC) E. coli	not more than 1000 CFU/g not more than 100 CFU/g absence in 1 g	EP. 7.0., p. 2.6.12; 2.6.13 (harmonized method) USP 34., (61), (62) (harmonized method)	Complies Complies Complies
	Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних бактерій (TAMC) Плісняві та дріжджові гриби (TYMC) E. coli	не більше 1000 КУО/г не більше 100 КУО/г відсутність в 1 г	EP. 7.0., p. 2.6.12; 2.6.13 (гармонізований метод) USP 34., (61), (62) (гармонізований метод)	Відповідає Відповідає Відповідає
	Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Complies Відповідає
	Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bhatnagar, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcp.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 8th Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
+91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
+91 22 24393200/5500

www.jbpharma.com



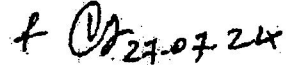
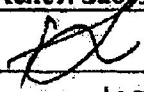
UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

DOLOX RETARD ДОЛОКС РЕТАРД	Certificate No. Сертифікат №: 10FP24002719	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
-------------------------------	---	-------------------------------

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 ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи спробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Mr. A.P. SHAH А. П. Шах General Manager – QC Керівник - КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Hasmukh Jaysinh Arya Хасмук Джайсін Арія Assist. Manager Quality Assurance Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	29/07/2024



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bhurukh, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

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

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Seheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

144

DOLOX RETARD ДОЛОКС РЕТАРД	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25004560	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
---	---	---------------------	---

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	DOLOX RETARD ДОЛОКС РЕТАРД	License No.: Ліцензія №:	G/1430
Pharmaceutical form, dosage: Лікарська форма, дозування:	film-coated tablets, sustained release 100 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: Diclofenac sodium 100 mg 1 таблетка містить: диклофенаку натрію 100 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 tablets in the blister with Ukrainian language labelling; 2 blisters in a box with Ukrainian and English languages labelling по 10 таблеток у блистері з маркуванням українською мовою; по 2 блистери у коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PAU25012	Batch size: Розмір серії:	23640 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	11/2025	Expiry date: Термін придатності:	10/2028
Registration certificate: Ресетраційне посвідчення:	UA/3939/02/01	Unlimited from: Необмежено з:	06.04.2017
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Юнік Фармасьютикал Лабораторі (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.»), Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індустріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВП №:	096/2023/GMP	Valid till: Дійсний до:	22.01.2026

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

No / № з/п	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	CONTROL METHODS / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1	Appearance	Round, biconvex, orange, film-coated tablets.	p. 1 MQC, visually	Complies
	Опис	Круглі двоопуклі таблетки оранжевого кольору, вкриті плівковою оболонкою.	п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2	Identification	The retention time of Diclofenac sodium peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of Diclofenac sodium peak in the chromatogram of the reference solution (Assay).	p. 2 MQC, HPLC, BP, App. III D	Complies
	Ідентифікація	Час утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі випробуваного розчину повинен	п. 2 МКЯ, ВЕРХ,	Відповідає

Factory:
CIN: 1243206M1976PLCO19380
Plot 215 to 219, G.I.D.C. Industrial Estate,
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
T: +91 2646 272 472 / 184 / 384 / 763 / 325
E: info@uniquepharma.com

Registered Office:
CIN: 1243206M1976PLCO19380
Neelam Centre, B Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Ward, Mumbai - 400035.
T: +91 22 74277722

For Office Use:
CIN: 1243206M1976PLCO19380
Unique - For Office Use: MARK INTELME
App. Sample Analysis No. 25182226
Plot 215 to 219, G.I.D.C. Industrial Estate,
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
T: +91 22 74277722





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

148

DOLOX RETARD ДОЛОКС РЕТАРД		Certificate No.: Сертифікат №: 10FP25004560		Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
No / № з/п	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	CONTROL METHODS / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		відповідати часу утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину порівняння (Кількісне визначення).	BP, App. III D	
3	Average tablets weight	284 mg $\pm$ 5%	p. 3 MQC, BP, App. XII C1	276.72 mg
	Середня маса таблеток	284 мг $\pm$ 5%	п. 3 МКЯ, BP, App. XII C1	276,72 мг
4	Uniformity of tablets weight	Any individual weight of not more than two tablets may deviate from the average weight by more than 5 %. The individual weight of a single tablet should not deviate from the average weight by more than 10 %.	p. 4 MQC, BP, App. XII C1	Complies
	Однорідність маси таблеток	Будь-яка індивідуальна маса не більше, ніж двох таблеток може відхилятися від середньої маси більш ніж на 5 %. Індивідуальна маса жодної таблетки не повинна відхилятися від середньої маси більш ніж на 10 %.	п. 4 МКЯ, BP, App. XII C1	Відповідає
5	Dissolution	1 hour: Not more than 35 % of the labelled amount of Diclofenac sodium content; 4 hours: 25-50 % of the labelled amount of Diclofenac sodium content; 8 hours: 40-70 % of the labelled amount of Diclofenac sodium content; 12 hours: Not less than 65 % of labelled amount of Diclofenac sodium content.	p. 5 MQC, USP <711>	11 % 33 % 54 % 72 %
	Розчинення	1 година: Не більше ніж 35 % від заявленої кількості вмісту диклофенаку натрію; 4 години: 25-50 % від заявленої кількості вмісту диклофенаку натрію; 8 годин: 40-70 % від заявленої кількості вмісту диклофенаку натрію; 12 годин: Не менше ніж 65 % від заявленої кількості вмісту диклофенаку натрію.	п. 5 МКЯ, USP <711>	11 % 33 % 54 % 72 %
6	Related substances	Any individual impurity: Not more than 0.2%. Total impurities: Not more than 0.5%.	p. 6 MQC, HPLC, BP, App. III D	0.00 % 0.00 %
	Супровідні домішки	Будь-яка індивідуальна домішка: Не більше ніж 0,2 %; Сума домішок: не більше ніж 0.5 %	п. 6 МКЯ, ВЕРХ, BP, App. III D	0,00 % 0,00 %
7	Uniformity of dosage units	Acceptance value should be less than or equal to 15.	p. 7 MQC, BP, App. XII C4	6.2 %

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcp.panoli@jbpharma.com

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



CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
+91 22 24395200/5500



www.jbpharma.com

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

DOLOX RETARD ДОЛОКС РЕТАРД		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25004560	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
No / № з/п	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	CONTROL METHODS / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинно бути менше або дорівнювати 15.	п. 7 МКЯ, ВР, App. XII C4	6,2 %
8	Assay	95.0 mg to 105.0 mg of Diclofenac sodium per tablet (95.0 % to 105.0 % of labelled amount).	р. 8 MQC, HPLC, ВР, App. III D	96.12 mg per tablet (96.1 %)
	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг диклофенаку натрію в таблетці (від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості).	п. 8 МКЯ, ВЕРХ, ВР, App. III D	96,12 мг в таблетці (96,1 %)
9	Microbiological purity. Total aerobic microbial count (TAMC) Total combined yeast and mould count (TYMC) Test for Specified organism <i>E. coli</i>	Not more than 10 ³ CFU/g Not more than 10 ² CFU/g Absence/ 1 g	р. 9 MQC, Ph. Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 (harmonized method)	Complies Complies Complies
	Мікробіологічна чистота. Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) Тест на специфічні мікроорганізми <i>E. coli</i>	Не більше ніж 10 ³ КУО/г Не більше ніж 10 ² КУО/г Відсутність/ 1 г	п. 9 МКЯ, Ph. Eur., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 (гармонізований метод)	Відповідає Відповідає Відповідає
	Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Complies Відповідає
	Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcp.panoli@jbpharma.com

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

Corporate Office: **ДЛЯ СЕ**
CIN: U24390MH1997PLC008222
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
+91 22 24395200/5500



www.bpharma.com



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

147

DOLOX RETARD ДОЛОКС РЕТАРД	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25004560	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
---	---	---------------------	---

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Mr. A.P. SHAH А. П. Шах General Manager – QC Керівник - КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Hasmukh Jaysinh Arya Хасмук Джайсін Аріа Assist. Manager Quality Assurance Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	15/12/2025



Factory:
CIN: U4390MH1975AP0014538
Plot 1, Site 214 - MIDC Industrial Estate
Pune-411 004, Bhamburda Road
Tel: 2445 272 172 / 244 17 304 / 762 1735
e: info.pune@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: U4390MH1975AP0014538
Neway Centre, 11 Wing, 11 Floor
11th Cross Road, Worli Mumbai - 400020
Tel: 2445 272 172 / 244 17 304 / 762 1735
e: info.pune@jbpharma.com

Corporate Office:
CIN: U4390MH1975AP0014538
Office 11 Park, 2nd A, 8th Floor
Apex Sahar Marg, Malad
Mumbai - 400025
Tel: 2445 272 172 / 244 17 304 / 762 1735
e: info.pune@jbpharma.com



www.jbpharma.com



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

вул. Бродівська, 5, м. Тернопіль, 46002, т.(0-352) 52-67-57, 25-08-59
E-mail: dls.te@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.03.2026

№ 14377/26/19П

ДОЛОКС РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг, по 10 таблеток у
блістері; по 2 блістери у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3939/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PAU25012

Кількість ввезеного лікарського засобу 19480

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.
Кемікалз 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 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 20.03.2026 № 280.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Г.в.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Марія ДМИТРІВ

(ініціали та прізвище)

