



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.09.2023

№ 42053/23/10П

ДОЛАРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, № 100 (10x10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1004/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № DA414

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808

(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 30.08.2023 № 2650/5.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Всє. сн. №2114
Всє 27.12.23



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.09.2023

№ 41508/23/10

ДОЛАРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, № 100 (10x10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1004/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DA414**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19700

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(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 **24.08.2023** № **2621/5**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.09.2023 № 1704

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.



Office: Nabros House, 3rd floor, behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Elisbridge, Ahmedabad-380006, Gujarat, India

Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India,
Phone/Fax: 02694-277694/95

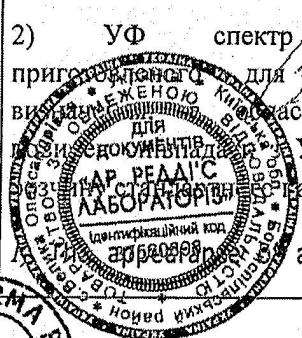
(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under)

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Стр/Page 1 of 5

Назва продукції: ДОЛАРЕН® Name of the Product: DOLAREN®	Країна-виробник: Індія Country of the manufacturer: India
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: диклофенаку натрію 50 мг, парацетамолу 500 мг Strength/potency: 1 tablet contains: diclofenac sodium 50 mg, paracetamol 500 mg	Розмір та тип пакування: 10 таблеток у блістері по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою Size and type of package: 10 tablets in 1 blister and 10 blisters in 1 carton marked by Ukrainian
№ реєстраційного посвідчення: UA/1004/02/01 дійсне до безстроково Registration certificate №: UA/1004/02/01 valid till unlimited	Лікарська форма: таблетки Pharmaceutical form: tablets
Серія №: DA414 Batch №: DA414	Розмір партії: 20000 Упаковок Batch Size: 20000 Packs
Дата виробництва: 02/2023 Date of Manufacture: 02/2023	Термін придатності: 01/2027 Expiry date: 01/2027
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості: Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сьорвей № 110/A/2 Аміт Фарм, Джейн Упасрја, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х.№8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія, № G/1559. Nabros Pharma Pvt.Ltd. Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India, № G/1559

-№ з/п/ S. No	Тест/Test	Результат/Result	Специфікація/ Specification
1.	Опис <i>Description</i>	Круглі, двоопуклі, двошарові, двокольорові (з одного боку білого кольору, з іншого боку оранжевого кольору) таблетки. На поверхні таблеток допускаються білі та/ або темно-оранжеві вкраплення. Round biconvex double layer, two-colored (on side of white, on the other hand –orange) tablets. White and /or dark orange inks are allowed on the surface of the tablets.	Круглі, двоопуклі, двошарові, двокольорові (з одного боку білого кольору, з іншого боку оранжевого кольору) таблетки. На поверхні таблеток допускаються білі та/ або темно-оранжеві вкраплення. Round biconvex double layer, two-colored (on side of white, on the other hand –orange) tablets. White and /or dark orange inks are allowed on the surface of the tablets.
2.	Ідентифікація <i>Identification</i> Парацетамол	1) Відповідає 2) Відповідає	1) Поява фіолетового забарвлення при взаємодії з розчином калію біхромату; 2) УФ спектр розчину, пригот. для кількісного визначення парацетамолу, має максимум поглинання при довжині хвилі 242 нм. УФ спектром парацетамолу характеризується появою фіолетового забарвлення. a violet color



09/03/2023



Office: Nabros House, 3rd floor, behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Elisbridge, Ahmedabad-380006, Gujarat, India

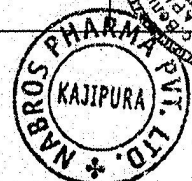
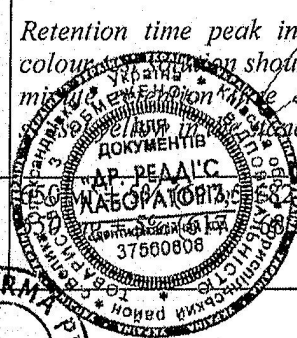
Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India,
Phone/Fax: 02694-277694/95

(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under)

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Cmp/Page 2 of 5

	Paracetamol	1)Complies 2) Complies	when interacting with a solution of potassium dichromate. 2) UV spectrum of the solution prepared for quantitative determination in the region of 242 nm should coincide with the UV spectrum of standard paracetamol solution.
	Диклофенак натрію Diclofenac sodium	1)Відповідає 2)Відповідає 1)Complies 2) Complies	1) Утворення білого осаду з розчином калію антимоніту в присутності розчину калію карбонату; 2) Час утримання піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, повинен співпадати з часом утримання піку диклофенаку натрію на хроматографі стандартного розчину. 1) Formation of white precipitate with solution of potassium antimonite in presence of solution of potassium carbonate; 2) Relative time of peak retention of Diclofenac sodium on chromatograms of a solution of a drug product should coincide with time of peak retention of Diclofenac on chromatograms of a solution of standard preparation.
	Барвник жовтий Colour Sunset Yellow	Відповідає Complies	Час утримання піку барвника Жовтий захід у випробуваному розчині має бути в межах ± 1 хвилини від часу утримання піка барвника Жовтий захід у стандартному розчині. Retention time peak in sunset yellow colour solution should be within ± 1 min. of retention time of peak colour standard solution.
3.	Середня маса таблетки Average weight of	647.68 mg	52.5 mg) (52.5 mg)



QSP
09/03/2023

Office: Nabros House, 3rd floor, behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Elisbridge, Ahmedabad-380006, Gujarat, India
 Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India,
 Phone/Fax: 02694-277694/95

(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under)

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Cmp/Page 3 of 5

	tablet	647.68 mg	
4.	Однорідність маси <i>Uniformity of weight</i>	В межах норми Within limits	3 20 випробуваних таблеток допускається не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, при цьому не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на $\pm 10\%$. <i>It is permitted to have NMT 2 tablets that have deviation from average weight more than $\pm 5\%$ out of 20 examined tablets, considering this there shouldn't be any tablet which has deviation from average weight on $\pm 10\%$</i>
5.	Діаметр таблетки <i>Diameter of the tablets</i> Висота таблетки <i>Thickness of tablet</i>	12.8 мм 12.8 mm 5.2 мм 5.2 mm	12,8 мм $\pm 0,2$ мм (12,6-13,0 мм) <i>12,8 mm $\pm 0,2$ mm (12,6-13,0 mm)</i> 5,2 $\pm 0,2$ мм (5,0-5,4 мм) <i>5,2$\pm 0,2$ mm (5,0-5,4 mm)</i>
6.	Стійкість таблетки до роздавлювання <i>Hardness</i>	6.51 кг/см ² 6.51 kg/cm ²	Не менше 4 кг/см ² <i>NLT 4 kg/cm²</i>
7.	Стираність <i>Friability</i>	0.34 % 0.34 %	Не більше 1,0% <i>NMT 1,0 %</i>
8.	Розчинення <i>Dissolution</i> Парацетамол/ <i>Paracetamol</i> Диклофенак натрію/ <i>Diclofenac</i>		1 годину/NLT 1 годину/NLT



09/03/2023

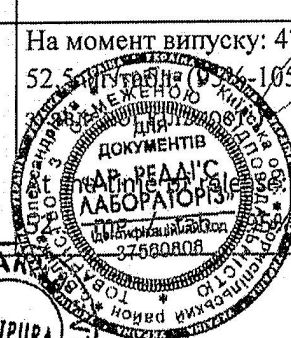
Office: Nabros House, 3rd floor, behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Elisbridge, Ahmedabad-380006, Gujarat, India
 Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India,
 Phone/Fax: 02694-277694/95

(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under)

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Cmp/Page 4 of 5

	<i>sodium</i>	95.84 %	80% (Q) per 1 hour
9.	Мікробіологічна чистота <i>Microbiological purity</i>	<100 КУО/г < 20 КУО/г Відсутні <100 cfu/gm < 20 cfu/gm Absent	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО/г Відсутність <i>Echerschia coli</i> в 1 г. <i>Total viable aerobic bacteria are to be not more than 1000 CFU/g</i> <i>Total viable yeast and mould are to be not more than 100 CFU/g.</i> <i>Absence of Echerschia in 1 gm.</i>
10.	Кількісне визначення Парацетамол <i>Assay</i> <i>Paracetamol</i>	506.69 мг /табл 506.69 mg/Tab	На момент випуску: 475 мг /табл. – 525 мг/табл. (95%-105% від заявленої кількості) <i>At the time of issue:</i> <i>At the time of release: 475 mg / tab. - 525 mg / tab. (95% -105% of the claimed amount)</i> Протягом строку придатності/ <i>For expiration date:</i> 450 мг /табл -550 мг /табл (90% - 110% від заявленої кількості) 450 mg / tab. -550 mg / tab. (90%- 110% of the claimed quantity)
	Диклофенак натрію <i>Diclofenac sodium</i>	49.78 мг /табл 49.78 mg/Tab	На момент випуску: 47.5 мг /табл. – 52.5 мг/табл. (95%-105% від заявленої кількості) 47.5 mg / tab. - 52.5 mg / tab. (95%-105% of the claimed quantity)



RUP
09/03/2023

Office: Nabros House, 3rd floor, behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Elisbridge, Ahmedabad-380006, Gujarat, India

Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India,
Phone/Fax: 02694-277694/95

(The Drugs & Cosmetics Act 1940 & The Rules there under)

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Сmp/Page 5 of 5

			claimed amount) Протягом строку придатності/ 45,0 мг /табл -55,0 мг /табл (90% - 110% від заявленої кількості) For expiration date: 45.0 mg / tab. -55.0 mg / tab. (90%-110% of the claimed quantity)
11.	Розпадання <i>Disintegration</i>	7 хвилин 45 секунд 7 minute 45 seconds	Не більше 15 хвилин <i>NMT 15 minutes</i>
12.	Визначення 4-амінофенолу <i>Test for purity 4-aminophenol</i>	Відповідає <i>Complies</i>	Не більше 0,1 % <i>NMT 0,1%</i>

М.П.

Коментарі: умови зберігання/транспортування при температурінижче 25°C .

Comments: to be stored/transit at the temperature below 25°C .

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 довідку України-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Certification statement: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications in the registration dossier of the importing country. This batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP»

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Name and position/title of person authorizing the batch release:

NAMRATA PATHAK (Q.C MANAGER)

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Signature of the person authorizing the batch release

Дата підписання:

Date of signature

OMP
09/03/2023

