



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2022

№ 75957/22/10

**ДОЛАРЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель; по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18576/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026

Серія лікарського засобу № **DB046**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 21.12.2021 № 4617/16.

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 03.02.2022 № 0324  
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, 3<sup>rd</sup> 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/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор./Page 1 of 4

<p><b>Назва продукції:</b> ДОЛАРЕН® гель <b>Name of the Product:</b> DOLAREN® gel</p>	<p><b>Країна-виробник:</b> Індія <b>Country of the manufacturer:</b> India</p>
<p><b>Сила дії/активність:</b> 1 г гелю містить диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 10 мг, ментолу 50 мг, метилсаліцилату 100 мг <b>Strength/potency:</b> 1 g gel contains: diclofenac diethylamine in terms of diclofenac sodium 10 mg, menthol 50 mg, methylsalicylate 100 mg</p>	<p><b>Розмір та тип пакування:</b> по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці з маркуванням українською мовою <b>Size and type of package:</b> 30 g in tube; 1 tube in carton pack marked by Ukrainian</p>
<p><b>№ реєстраційного посвідчення:</b> UA/18576/01/01 дійсне до 05.03.2026 <b>Registration certificate №:</b> UA/18576/01/01 valid till 05.03.2026</p>	<p><b>Лікарська форма:</b> гель <b>Pharmaceutical form:</b> gel</p>
<p><b>Серія №:</b> DB046 <b>Batch №:</b> DB046</p>	<p><b>Розмір партії:</b> 6120 Упаковок <b>Batch Size:</b> 6120 Packs</p>
<p><b>Дата виробництва:</b> 07/2021 <b>Date of Manufacture:</b> 07/2021</p>	<p><b>Термін придатності:</b> 06/2024 <b>Expiry date:</b> 06/2024</p>
<p><b>Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:</b> <b>Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control:</b></p>	<p>Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сьорвей № 110/А/2 Аміт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. №8, Каджипура - 387411, Кхеда, Індія, № G/1559 Nabros Pharma Pvt. Ltd. Survey No.110/A/2 Amit Farm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura - 387411, Kheda, India, № G/1559</p>

№ з/п/ S. No	Тест/Test	Результат/Result	Специфікація/ Specification
1.	Опис <i>Description</i>	Гель м'якої консистенції від білого до жовтуватого кольору із специфічним запахом  <i>Gel of soft consistency from white to yellowish color with a specific smell</i>	Гель м'якої консистенції від білого до жовтуватого кольору із специфічним запахом  <i>Gel of soft consistency from white to yellowish color with a specific smell</i>
2.	Ідентифікація <i>Identification</i>  Диклофенак діетиламіну <i>Diclofenac Diethylamine</i>  Метилсаліцилат <i>Methylsalicylate</i>  Спирт бензиловий <i>Benzyl alcohol</i>	1) Відповідає  2) Відповідає  3) Відповідає	1) Збіг часів утримування піку диклофенаку діетиламіну на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів.  2) Збіг часів утримування піку метилсаліцилата на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів.  3) Збіг часів утримування піку бензилового спирту на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів.



*betul*  
09/08/2021

Office: Nabros House, 3<sup>rd</sup> floor, behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Ellisbridge, Ahmedabad-380006, Gujarat, India

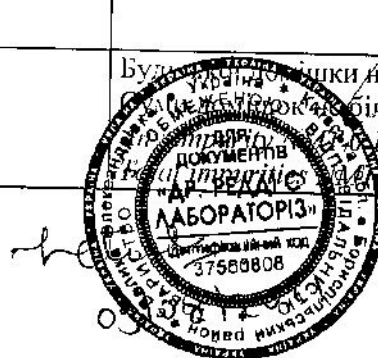
Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India, Phone/Fax: 02694-277694/95

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

## CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Строр/Page 2 of 4

	Ментол <i>Menthol</i>	4)Відповідає  1) <i>Complies</i>  2) <i>Complies</i>  3) <i>Complies</i>  4) <i>Complies</i>	4) Збіг часів утримування піку ментолу на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів.  1) <i>The coincidence of the retention times of the peak of diclofenac diethylamine on the chromatograms of the test and standard solutions.</i> 2) <i>The coincidence of the retention times of the peak of methylsalicylate on the chromatograms of the test and standard solutions.</i> 3) <i>The coincidence of the retention times of the peak of Benzyl alcohol on the chromatograms of the test and standard solutions.</i> 4) <i>The coincidence of the retention times of the peak of Menthol on the chromatograms of the test and standard solutions.</i>
3.	В'язкість <i>Viscosity</i>	81,424 мПа·с  81,424 mPa·c	Від 50000 до 110000 мПа·с  <i>From 50000 to 110000 mPa·c</i>
4.	pH  <i>pH</i>	7.88  7.88	7.0-8.0  7.0-8.0
5.	Однорідність  <i>Uniformity</i>	Відповідає  <i>Complies</i>	Має бути однорідним  <i>Must be uniformity</i>
6.	Середня маса вмісту  <i>Average mass of content</i>	50.00 г  50.00 g	50 г  50 g
7.	Сторонні домішки <i>Impurities</i>	Відповідає  <i>Complies</i>	Будь-які сторонні домішки не більше 0.1 % Більше 1.0 % Більше 1.0 % Більше 1.0 %



Office: Nabros House, 3<sup>rd</sup> 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/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стар/Page 3 of 4

8.	Кількісне визначення <i>Assay</i>	При випуску <i>At the release</i>	Протягом терміну придатності <i>For expiration date</i>
	Диклофенак діетиламіну <i>Diclofenac Diethylamine</i>	10.26 мг 102.65 % 10.26 mg 102.65 %	9.50 мг – 10.50 мг в 1 г (95 – 105%) 9.50 mg – 10.50 mg in 1 g (95 – 105%)
	Метилсаліцилат <i>Methylsalicylate</i>	102.65 мг 102.65 % 102.65 mg 102.65 %	90.50 мг – 105.0 мг в 1 г (95 – 105%) 90.50 mg – 105.0 mg in 1 g (95 – 105%)
	Бензиловий спирт <i>Benzyl alcohol</i>	9.72 мг 97.19 % 9.72 mg 97.19 %	9.50 мг – 10.50 мг в 1 г (95 – 105%) 9.50 mg – 10.50 mg in 1 g (95 – 105%)
	Ментол <i>Menthol</i>	50.05 мг 100.10 % 50.05 mg 100.10 %	47.50 мг – 52.50 мг в 1 г (95 – 105%) 47.50 mg – 52.50 mg in 1 g (95 – 105%)
9.	Мікробіологічна чистота ТАМС ТУМС <i>Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus</i>  <i>Microbiological purity</i>  ТАМС ТУМС <i>Pseudomonas</i>	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність Відсутність   <10 CFU/g <10 CFU/g Absence	не більше 100 КУО/г не більше 10 КУО/г Відсутність в 1 г.  Відсутність в 1 г.



09/08/2021

Office: Nabros House, 3<sup>rd</sup> floor, behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Ellisbridge, 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/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор/Page 4 of 4

	<i>aeruginosa</i> <i>Staphylococcus</i> <i>aureus</i>	<i>Absence</i>	<i>Absence in 1 g.</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:** «Ім 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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:**

**HETAL PATEL (Sr. MANAGER QA/QC)**

**Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:**  
**Signature of the person authorizing the batch release**

**Дата підписання:**

**Date of signature**

*Hetal Patel*  
 09/08/2021

