



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

вул. Громадянська, 23, 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**

22.09.2022

№ 38638/22/20

**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 картоном**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № PDU'22001

Кількість ввезеного лікарського засобу 22963

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 07.09.2022 № 427/0/01.21-22/1

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

(найменування та місце походження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

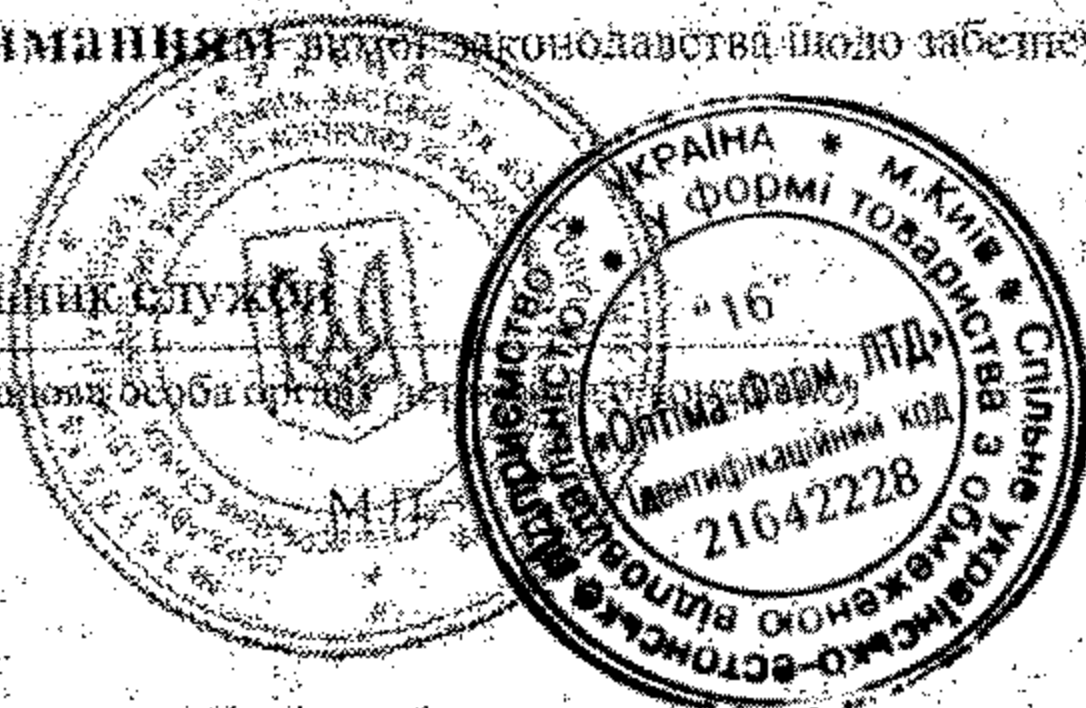
Висновок щодо якості лікарського засобу, вивчений лабораторією від 21.09.2022 № 1553

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 підписує)



*(підпис)*

Терещенко О.С.

(підпис та прізвище)





# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

## CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		10FP22002293	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 картону з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PDU22001	Batch Size: Розмір серії:	22966 packs 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 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 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 МКЯ.	Complies Відповідає	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.	Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	10FP22002293	dated від 18.06.2022

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. /

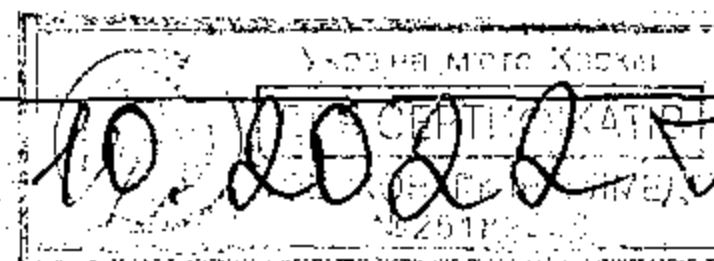
Factory:  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate  
Panoli - 394 116, Gujarat  
C (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783  
F (02646) 272 373, 272 303  
E jbcpl.panoli@jbcpl.com



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 / 5500  
+91 22 2431 5331 / 5334  
E info@jbcpl.com  
W www.jbcpl.com  
CIN: L24390MH1976PLC018360

Ex. All 0183. Big 25.10.2022





# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP22002293	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 накування/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, накування 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	20/06/2022
Дата підписання	

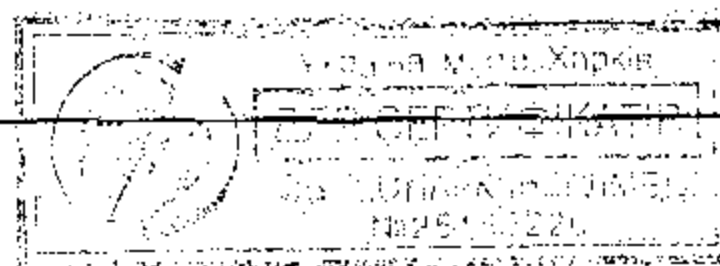


Factory:  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate  
Panoli - 394 116, Gujarat  
☎ (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335  
☎ (02646) 272 373, 272 303  
✉ jbcpl.panoli@jbcpl.com

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

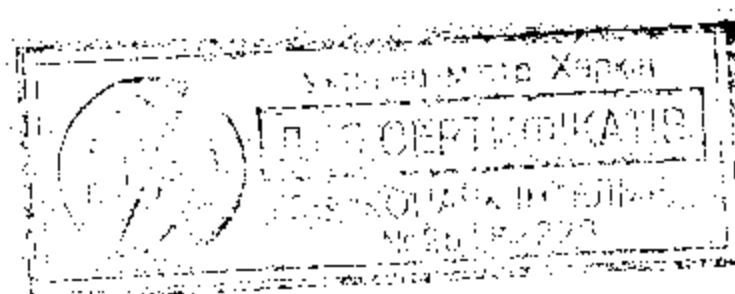
Corporate Office:  
Energy IT Park  
Unit A2, 3rd Floor  
Unit A, 8th Floor  
Appa Saheb Marathe Marg  
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

☎ +91 22 2439 5200 / 5500  
☎ +91 22 2431 5331 / 5334  
✉ info@jbcpl.com  
🌐 www.jbcpl.com  
CIN: L24390MH1976PLC019380



**СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ**

Сертифікат №:	10FP22002293	Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:	ДИКЛОФЕНАК ЄВРО		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг		
Серія №:	PDU22001		
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%	р.3 МК	157,35 мг
<u>4. Однорідність дозованих одиниць.</u>	Число прийнятності має бути менше чи рівно 15.	п.4 МК, USP <905> ВЕРХ, USP <621>	9,2 %
<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 % 0,11 % 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 %  85 %
<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>	49.56 мг/табл (99.1 %)



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

Прізвище	Ягнеш Триведі
Посада особи, відповідальної за випуск серії	Старший керівник відділу контролю якості
Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
Дата підписання	18.06.2022

*Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення*

