



**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**

11.12.2023

№ 61328/23/10П

**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 № **DB068** Кількість ввезеного лікарського засобу 5920

Виробник **Наброс Фарма Pvt. Ltd., 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 01.12.2023 № 3928/6.

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)

**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)



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

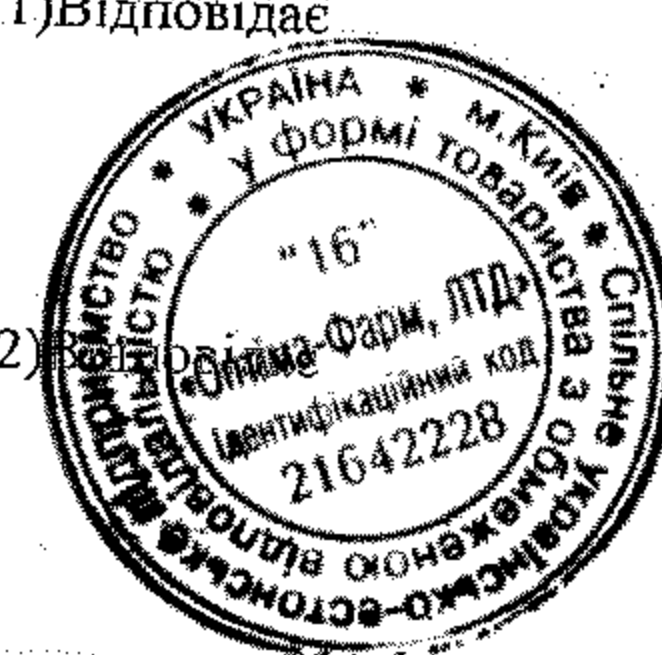

Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India, Phone/Fax: 02694-277694/95

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

## CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор/Page 1 of 4

Назва продукції: ДОЛАРЕН®, гель. Name of the Product: DOLAREN®, gel	Країна-виробник: Індія Country of the manufacturer: India
Сила дії/активність: 1 г гелю містить диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 10 мг, ментолу 50 мг, метилсаліцилату 100 мг. Strength/potency: 1 g gel contains: diclofenac diethylamine in terms of diclofenac sodium 10 mg, menthol 50 mg, methylsalicylate 100 mg	Розмір та тип пакування: по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці з маркуванням українською мовою Size and type of package: 50 g in tube; 1 tube in carton pack marked by Ukrainian
№ реєстраційного посвідчення: UA/18576/01/01 дійсне до 05.03.2026 Registration certificate №: UA/18576/01/01 valid till 05.03.2026	Лікарська форма: гель Pharmaceutical form: gel
Серія №: DB068 Batch №: DB068	Розмір партії: 6120 Упаковок. Batch Size: 6120 Packs
Дата виробництва: 07/2023 Date of Manufacture: 07/2023	Термін придатності: 06/2026 Expiry date: 06/2026
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/А/2 Аміт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. №8, Каджіпура - 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

№ з/п/ S. No	Тест/Test	Результат/Result	Специфікація/ Specification
1.	Опис Description	Гель м'якої консистенції від білого до жовтуватого кольору із специфічним запахом  Gel of soft consistency from white to yellowish color with a specific smell	Гель м'якої консистенції від білого до жовтуватого кольору із специфічним запахом  Gel of soft consistency from white to yellowish color with a specific smell
2.	Ідентифікація Identification  Диклофенак Diclofenac  Метилсаліцилат Methylsalicylate  Спирт бензиловий Benzyl alcohol	1) Відповідає  2) 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. 



02/08/2023

Вх. ан. 21885 від 23.02.23

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 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>	72,832 мПа·с  72,832 mPa·c	Від 50000 до 110000 мПа·с  <i>From 50000 to 110000 mPa·c</i>
4.	pH  <i>pH</i>	7.70  7.70	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>	50.70 г  50.70 g	Не менше 50 г  <i>Not less than 50 g</i>
7.	Сторонні домішки <i>Impurities</i>	Відповідає  <i>Complies</i>	Будь-які домішки не більше 0.1 % Сумарно не більше 1.0 % Інші домішки не більше 1.0 % Інші домішки не більше 1.0 %



02/08/20



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

Стр/Рage 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 <i>Diclofenac</i> 9.96 мг 99.57 % 9.96 mg 99.57 %	9.50 мг – 10.50 мг в 1 г (95 – 105%) 9.50 mg – 10.50 mg in 1 g (95 – 105%)	9.00 мг – 11.00 мг в 1 г (90 – 110%) 9.00 mg – 11.00 mg in 1 g (90 – 110%)
	Метилсаліцилат <i>Methylsalicylate</i> 104.17 мг 104.17 % 104.17 mg 104.17 %	95.00 мг – 105.0 мг в 1 г (95 – 105%) 95.00 mg – 105.0 mg in 1 g (95 – 105%)	90.0 мг – 110.0 мг в 1 г (90 – 110%) 90.0 mg – 110.0 mg in 1 g (90 – 110%)
	Бензиловий спирт <i>Benzyl alcohol</i> 9.91 мг 99.05 % 9.91 mg 99.05 %	9.50 мг – 10.50 мг в 1 г (95 – 105%) 9.50 mg – 10.50 mg in 1 g (95 – 105%)	9.00 мг – 11.00 мг в 1 г (90 – 110%) 9.00 mg – 11.00 mg in 1 g (90 – 110%)
	Ментол <i>Menthol</i> 50.98 мг 101.96 % 50.98 mg 101.96 %	47.50 мг – 52.50 мг в 1 г (95 – 105%) 47.50 mg – 52.50 mg in 1 g (95 – 105%)	45.00 мг – 55.00 мг в 1 г (90 – 110%) 45.00 mg – 55.00 mg in 1 g (90 – 110%)
9.	Микробиологічна чистота ТАМС ТУМС Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus  <i>Microbiological purity</i>  ТАМС ТУМС Pseudomonas aeruginosa	<20 КУО/г <10 КУО/г Відсутність в 1 г.  Відсутність в 1 г.  Відсутність в 1 г.  Відсутність в 1 г.	не більше 100 КУО/г не більше 10 КУО/г Відсутність в 1 г.  Відсутність в 1 г.



02/08/2022

# NABROS PHARMA PVT. LTD.



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 4 of 4

	Staphylococcus aureus	Absence	Absence in 1 g.
--	-----------------------	---------	-----------------

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 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:

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

QNP  
02/08/2023

