



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

19

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23001667	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

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 блістері з маркуванням українською мовою; по 10 блістерів у коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PDU23006	Batch Size: Розмір серії:	29600 packs упаковок
Manufacturing date: Дата виробництва:	04/2023	Expiry Date: Термін придатності:	03/2026
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		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВІІ №:	550/2022/C-1024	dated від	29.12.2022
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	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	10FP23001667	dated від 24.05.2023

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
New Wing, 8th Floor,
Hindal Park, Off. Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
+91 22 24395200/5500

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

Вх. од № 0027
29.11.23



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23001667	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

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./

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/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 доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Hasmukh Jaysinh Arya Assist. Manager Quality Assurance Хасмук Джайсін Аря Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	25.05.2023



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 24822777

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

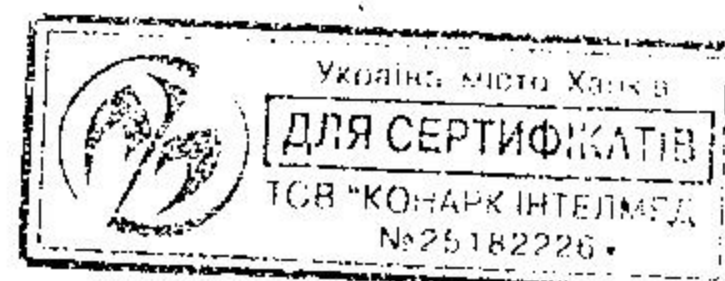
Сертифікат №:	10FR23001667	Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:	ДИКЛОФЕНАК ЄВРО		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг		
Серія №:	PDU23006		
Дата виробництва:	04/2023	Термін придатності:	03/2026
Результати проведення аналізу			
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ МКЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис: Зовнішній вигляд	Оранжеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою.	п.1 МК, візуально	Відповідає
2. Ідентифікація.	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
3. Середня маса.	160 мг ± 5%	р.3 МК	157,94 мг
4. Однорідність дозованих одиниць.	Число прийнятності має бути менше чи рівно 15.	п.4 МК, USP <905> ВЕРХ, USP <621>	3,4 %
5. Хроматографічна чистота.	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 % 0,08 % 0,1 %
6. Розчинення. 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 % 98 %
7. Кількісне визначення: 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>	48.91 мг/табл (97.8 %)



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

Прізвище	Пан Ягнеш Триведі
Посада особи, відповідальної за випуск серії	Старший менеджер – КЯ
Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
Дата підписання	24.05.2023

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення





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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.09.2023

№ 46965/23/20

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 картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **PDU23006** Кількість ввезеного лікарського засобу 29600 уп.

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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.08.2023 № 685/0/01.21-23/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.09.2023 № 2012
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 органу державного контролю)



Терещенко О.С.
(ініціали та прізвище)

