



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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.09.2023

№ 46598/23/20

**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 № PDU23007

Кількість ввезеного лікарського засобу 29500 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 25.08.2023 № 724/0/01.21-23/14.

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 № 2010

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

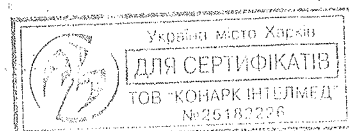
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)





# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23002088	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

## CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

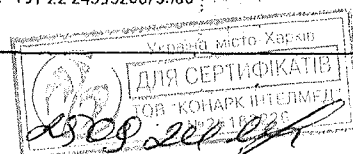
Product name: Назва продукції:	DICLOFENAC EURO ДИКЛОФЕНАК СВРО	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	enteric-coated tablets, 50 mg таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Diclofenac 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 №:	PDU23007	Batch Size: Розмір серії:	29500 packs упаковок
Manufacturing date: Дата виробництва:	06/2023	Expiry Date: Термін придатності:	05/2026
Registration Certificate: Ресстраційне 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 Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз снд Фармасьютікалз 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 НВП №:	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 №:	10FP23002088	dated від 23.06.2023

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, 4<sup>th</sup> Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.  
☎ +91 22 24822222

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

www.jbpharma.com



For cell n 0063 Ser



# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

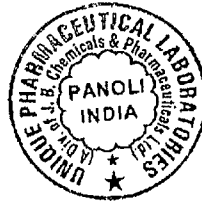
GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

Certificate No.:	10FP23002088	Page 2 of 2
Сертифікат №:		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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Name	Hasmakh 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	23.06.2023
Дата підписання	

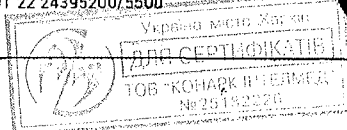


Factory:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate  
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.  
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335  
jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Neelam Centre, 'B' Wing, 4<sup>th</sup> Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,  
+91 22 24822222

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

www.jbpharma.com





# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

Certificate:	10FP23002088	Page 1 of 2
--------------	--------------	-------------

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name:	DICLOFENAC EURO		
Pharmaceutical form:	enteric-coated tablets, 50 mg		
Batch No.:	PDU23007		
Date of manufacture:	06/ 2023	Expiry date:	05/2026
Analysis procedure results			
QUALITY PARAMETER	SPECIFICATION	METHODS	RESULTS
<u>1. Description:</u> Appearance	Orange, round, biconvex enteric-coated tablets.	p. 1 MC, visually	Complies
<u>2. Identification.</u>	The retention time of the peak of diclofenac on the chromatogram of the sample solution should correspond to the time of the main peak on the chromatogram of the test solution and standard solution (Assay).	p.2 MC, HPLC, USP <621>	Complies
<u>3. Average weight.</u>	160 mg ± 5%	p.3 MC	154.64 mg
<u>4. Uniformity of dosage units.</u>	Acceptance value should be ≤ 15.	p.4 MC, USP <905> HPLC, USP <621>	5.6 %
<u>5. Chromatographic purity.</u>	Related compound diclofenac A: not more than 0.5%.	p.5 MC HPLC, USP <621>	0.00 %
	Any other individual impurity: not more than 1%.		0.10 %
	The total amount of impurities: not more than 1.5%.		0.1 %
<u>6. Dissolution.</u> 1. Acid stage  2. Buffer stage	Not more than 10% of the amount indicated on the label of diclofenac sodium dissolves within 2 hours;	p.6 MC USP <711>	0 %
	Not less than 75% (Q) of the amount indicated on the label of diclofenac sodium dissolves within 45 minutes.		101 %
<u>7. Assay:</u> Diclofenac sodium	1. At Release: 95.0% - 105.0% of the indicated amount on the label, (47.50 mg - 52.20 mg/tabl).	p.7 MC HPLC USP <621>	47.93 mg/tabl. (95.9 %)
	2. During Shelf-life: 90.0% - 110.0% of the indicated amount on the label, (45.0 mg - 55.0 mg/tabl).		

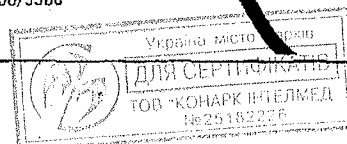


Factory:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate  
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat  
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335  
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335  
@ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Neelam Centre, 'B' Wing, 4<sup>th</sup> Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,  
+91 22 24822222

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

www.jbpharma.com






# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

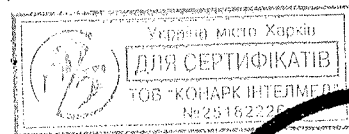
A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

Certificate:	10FP23002088	Page 2 of 2
--------------	--------------	-------------

<b>8. Microbiological Quality.</b>			
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	not more than 1000 CFU/g	EP. 7.0., p. 2.6.12; 2.6.13 (harmonized method)	Complies
Yeasts and Moulds (TYMC)	not more than 100 CFU/g	USP 34., (61), (62) (harmonized method)	Complies
E. coli	Absence per 1 g		Complies

Name	A.P. SHAH
Position of person authorising the batch release	Asst. General Manager – QC
Signature of person authorising the batch release	
Date of signature	23/06/2023



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

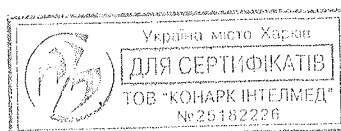
Registered Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Neelam Centre, 'B' Wing, 4<sup>th</sup> Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.  
+91 22 24822222

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

www.jbpharma.com

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:	10FP23002088	Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:	ДИКЛОФЕНАК ЄВРО		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг		
Серія №:	PDU23007		
Дата виробництва:	06/2023	Термін придатності:	05/2026
Результати проведення аналізу			
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ МКЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>1. Опис:</b> Зовнішній вигляд	Оранжеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою.	п.1 МК, візуально	Відповідає
<b>2. Ідентифікація.</b>	Час утримання піка диклофенаку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання головного піка на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення).	п.2 МК, ВЕРХ, USP <621>	Відповідає
<b>3. Середня маса.</b>	160 мг ± 5%	п.3 МК	154,64 мг
<b>4. Однорідність дозованих одиниць.</b>	Число прийнятності має бути менше чи рівно 15.	п.4 МК, USP <905> ВЕРХ, USP <621>	5,6 %
<b>5. Хроматографічна чистота.</b>	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 % 0,10 % 0,1 %
<b>6. Розчинення.</b> 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 % 101 %
<b>7. Кількісне визначення:</b> 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>	47.93 мг/табл (95.9 %)



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

Прізвище	А.П. ШАХ
Посада особи, відповідальної за випуск серії	Ассистент Генерального менеджера — КЯ
Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
Дата підписання	23.06.2023

*Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення*

