



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

пров. Світличної 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**

05.01.2024

№ 61325/24/10

**ДОЛАРЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, № 100 (10x10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1004/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DA427**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9850

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 11.12.2023 № 3928/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.01.2024 № 0003

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.

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Вх 011087

Висновок



Ірина ШАЛАМАЙ

(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/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

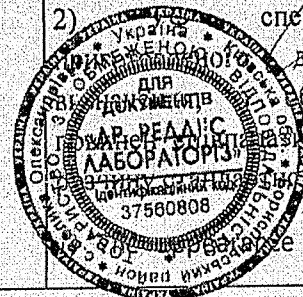
Сmp/Page 1 of 5

Назва продукції: ДОЛАРЕН® Name of the Product: DOLAREN®	Країна-виробник: Індія Country of the manufacturer: India
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: диклофенаку натрію 50 мг, парацетамолу 500 мг Strength/potency: 1 tablet contains: diclofenac sodium 50 mg, paracetamol 500 mg	Розмір та тип пакування: 10 таблеток у блистері по 10 блистерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою Size and type of package: 10 tablets in 1 blister and 10 blisters in 1 carton marked by Ukrainian
№ реєстраційного посвідчення: UA/1004/02/01 дійсно до безстроково Registration certificate №: UA/1004/02/01 valid till unlimited	Лікарська форма: таблетки Pharmaceutical form: tablets
Серія №: DA427 Batch №: DA427	Розмір партії: 10000 Упаковок Batch Size: 10000 Packs
Дата виробництва: 08/2023 Date of Manufacture: 08/2023	Термін придатності: 07/2027 Expiry date: 07/2027
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/A/2 Амїт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. №8, Каджїпура-387411, Кхед, Індія, № G/1559 Nabros Pharma Pvt.Ltd. Survey No.110/A/2 AmitFarm, 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	Круглі, двоопуклі, двошарові, двокольорові ( з одного боку білого кольору, з іншого боку оранжевого кольору) таблетки. На поверхні таблеток допускаються білі та/ або темно-оранжеві вкраплення. Round biconvex double layer, two-colored (on side of white, on the other hand –orange) tablets. White and /or dark orange inks are allowed on the surface of the tablets.	Круглі, двоопуклі, двошарові, двокольорові ( з одного боку білого кольору, з іншого боку оранжевого кольору) таблетки. На поверхні таблеток допускаються білі та/ або темно-оранжеві вкраплення. Round biconvex double layer, two-colored (on side of white, on the other hand –orange) tablets. White and /or dark orange inks are allowed on the surface of the tablets.
2.	Ідентифікація Identification Парацетамол	1) Відповідає 2) Відповідає	1) Поява фіолетового забарвлення при взаємодії з розчином калію біхромату; 2) спектр розчину, для кількісного визначення парацетамолу в області 242 нм з УФ спектром по парацетамолу. of a violet color



QSP  
11/09/2023





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)

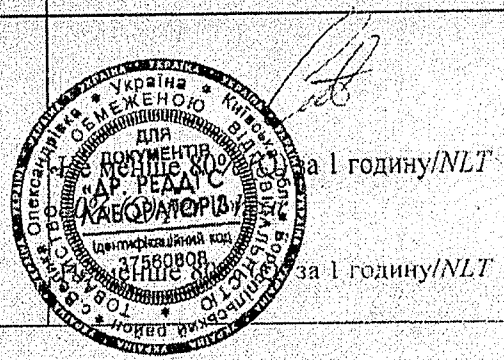
## CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Cmp/Page 3 of 5

	tablet	649.46 mg	
4.	Однорідність маси  <i>Uniformity of weight</i>	В межах норми  Within limits	З 20 випробуваних таблеток допускається не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$ , при цьому не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на $\pm 10\%$ .  <i>It is permitted to have NMT 2 tablets that have deviation from average weight more than <math>\pm 5\%</math> out of 20 examined tablets, considering this there shouldn't be any tablet which has deviation from average weight on <math>\pm 10\%</math></i>
5.	Діаметр таблетки  <i>Diameter of the tablets</i>  Висота таблетки  <i>Thickness of tablet</i>	12.8 mm 12.8 mm  5.2 mm 5.2 mm	12,8 mm $\pm 0,2$ mm (12,6-13,0 mm)  12,8 mm $\pm 0,2$ mm (12,6-13,0 mm)  5,2 $\pm 0,2$ mm (5,0-5,4 mm)  5,2 $\pm 0,2$ mm (5,0-5,4 mm)
6.	Стійкість таблетки до роздавлювання  <i>Hardness</i>	7.40 кг/см <sup>2</sup> 7.40 kg/cm <sup>2</sup>	Не менше 4 кг/см <sup>2</sup>  <i>NLT 4 kg/cm<sup>2</sup></i>
7.	Стираність  <i>Friability</i>	0.84 % 0.84 %	Не більше 1,0%  <i>NMT 1,0 %</i>
8.	Розчинення  <i>Dissolution</i>  Парацетамол/ <i>Paracetamol</i>  Диклофенак натрію/ <i>Diclofenac</i>	101.91 %	за 1 годину/ <i>NLT</i>  за 1 годину/ <i>NLT</i>



QSP  
05/09/2023



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, Kajjipura-387411, Kheda, India, Phone/Fax: 02694-277694/95

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

## CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Сmp/Page 4 of 5

	<i>sodium</i>	102.07 %	80% (Q) per 1 hour
9.	Мікробіологічна чистота  <i>Microbiological purity</i>	<100 КУО/г < 20 КУО/г  Відсутні  <100 cfu/gm  < 20 cfu/gm  Absent	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО/г  Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО/г  Відсутність <i>Echershia coli</i> в 1 г.  <i>Total viable aerobic bacteria are to be not more than 1000 CFU/g</i>  <i>Total viable yeast and mould are to be not more than 100 CFU/g.</i>  <i>Absence of Echershia in 1 gm.</i>
10.	Кількісне визначення  Парацетамол  <i>Assay</i>  <i>Paracetamol</i>	503.61 мг /табл    503.61 mg/Tab	На момент випуску: 475 мг /табл. – 525 мг/табл. (95%-105% від заявленої кількості)  <i>At the time of issue:</i>  <i>At the time of release: 475 mg / tab. - 525 mg / tab. (95% -105% of the claimed amount)</i>  Протягом строку придатності/  <i>For expiration date:</i>  450 мг /табл -550 мг /табл (90% - 110% від заявленої кількості)  450 mg / tab. -550 mg / tab. (90%- 110% of the claimed quantity)
	Диклофенак натрію  <i>Diclofenac sodium</i>	50.90 мг /табл  50.90 mg/Tab	На момент випуску: 47.5 мг /табл. – 52.5 мг/табл. (95%-105% від заявленої кількості)  <i>At the time of issue:</i>  <i>At the time of release: 47.5 mg / tab. - 52.5 mg / tab. (95% -105% of the claimed amount)</i>



DUP  
05/09/2023



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/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Стр/Page 5 of 5

			claimed amount) Протягом строку придатності/ 45,0 мг /табл -55,0 мг /табл (90% - 110% від заявленої кількості)  For expiration date: 45.0 mg / tab. -55.0 mg / tab. (90%- 110% of the claimed quantity)
11.	Розпадання <i>Disintegration</i>	7 хвилин 39 секунд 7 minute 39 seconds	Не більше 15 хвилин <i>NMT 15 minutes</i>
12.	Визначення 4-амінофенолу <i>Test for purity 4-aminophenol</i>	Відповідає  Complies	Не більше 0,1 %  <i>NMT 0,1%</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: «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, щомістяться у реєстраційному довідку України-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

*NVP*  
05/09/2023

