



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

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 Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, ввезених в Україну з
дотриманням

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)





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

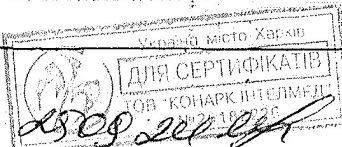
Product name: Назва продукції:	DICLOFENAC EURO ДИКЛОФЕНАК ЄВРО	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	enteric-coated tablets, 50 mg таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Diclofenac 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 №:	PDU23007	Batch Size: Розмір серії:	29500 packs упаковок
Manufacturing date: Дата виробництва:	06/2023	Expiry Date: Термін придатності:	05/2026
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 Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд 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:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam C. S. Wani
Hind Cycle Works Pvt. Ltd., Mumbai - 400025
☎ +91 22 2482 2228

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



1x cell n 0063 Ser



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.:

10FP23002088

Сертифікат №:

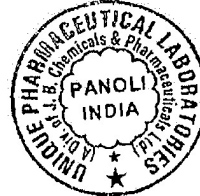
Page 2 of 2

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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування 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	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

jbcp.panoli@jbpharma.com

Registered Office:

CIN: L24390MH1976PLC019380

Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,

Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,

+91 22 4822222

Corporate Office:

CIN: L24390MH1976PLC019380

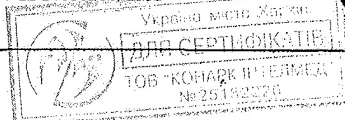
Chenergy IT Park, Unit A, 8th Floor,

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

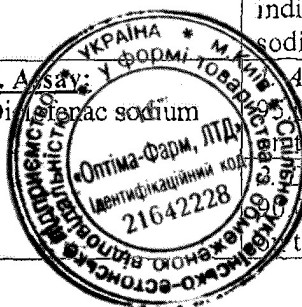
Certificate:

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
1. <u>Description:</u> Appearance	Orange, round, biconvex enteric-coated tablets.	p. 1 MC, visually	Complies
2. <u>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
3. <u>Average weight.</u>	160 mg $\pm$ 5%	p.3 MC	154.64 mg
4. <u>Uniformity of dosage units.</u>	Acceptance value should be $\leq$ 15.	p.4 MC, USP <905> HPLC, USP <621>	5.6 %
5. <u>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 %
6. <u>Dissolution.</u>		p.6 MC USP <711>	0 %
1. Acid stage	Not more than 10% of the amount indicated on the label of diclofenac sodium dissolves within 2 hours;		
2. Buffer stage	Not less than 75% (Q) of the amount indicated on the label of diclofenac sodium dissolves within 45 minutes.		101 %
7. <u>Assay:</u> Diclofenac sodium	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 %)
	During Shelf-life: 95.0% - 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
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:

CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:

CIN: L24390MH1976PLC019380
Cnergy IT Park, Unit A, 8th 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
--------------	--------------	-------------

8. Microbiological Quality.			
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

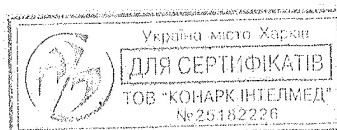
Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
☎ +91 22 24822222

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

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
<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	154,64 мг
<u>4. Однорідність дозованих одиниць.</u>	Число прийнятності має бути менше чи рівно 15.	п.4 МК, USP <905> ВЕРХ, USP <621>	5,6 %
<u>5. Хроматографічна чистота.</u>	Родинна сполука диклофенаку А: не більше 0,5%.	п.5 МК ВЕРХ, USP <621>	0,00 %
	Будь-яка інша індивідуальна домішка: не більше 1%.		0,10 %
	Сума домішок: не більше 1,5%.		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;	п.6 МК USP <711>	0 %
	Не менш ніж 75% (Q) від кількості зазначеної на етикетці диклофенаку натрію розчиняється протягом 45 хвилин.		101 %
<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.).	п.7 МК ВЕРХ USP <621>	47.93 мг/табл (95.9 %)
	2. Протягом терміну придатності: 90.0% - 110.0% від кількості вказаної на етикетці, (45.0 мг - 50.0 мг/табл.).		



Сертифікат №:	10FP23002088	Сторінка 2 з 2
---------------	--------------	----------------

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

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

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

30.09.2024

№ 50635/24/20

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 № PDU24003

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 30.08.2024 № 914/0/01.21-24/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.09.2024 № 743/80524

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

DICLOFENAC EURO ДИКЛОФЕНАК ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002794	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
------------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

QUALITY CERTIFICATE FOR BATCH СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	DICLOFENAC EURO ДИКЛОФЕНАК ЄВРО	License No.: Ліцензія №:	G/1430
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	enteric-coated tablets таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Diclofenac sodium 50 mg 1 таблетка містить диклофенаку натрію 50 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 tablet in a blister with Ukrainian language labeling; 10 blisters in a cardboard box with Ukrainian and English languages 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 №:	PDU24003	Batch size: Розмір серії:	29500 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	07/2024	Expiry date: Термін придатності:	06/2027
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/3939/03/01	Unlimited from: Необмежено з:	04.02.2022
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot № 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Юнік Фармасьютикал Лабораторіс (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»), Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Ерія, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВП №:	096/2023/GMP	dated: від:	27.11.2023

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

CONTROLLED PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ, ЩО КОНТРОЛЮЮТЬСЯ	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS / МЕТОДИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Description: Апpearance	Orange, round, biconvex, enteric coated tablets.	p. 1 MC, visually	Complies
1. Опис: Зовнішній вигляд	Оранжеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою.	п. 1 МК, візуально	Відповідає
2. Identification.	The retention time of the peak of diclofenac on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the principal peak on the chromatogram of the standard solution (Assay).	p. 2 MC, HPLC, USP <621>	Complies

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

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

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



www.jbpharma.com



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

DICLOFENAC EURO ДИКЛОФЕНАК ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002794	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
CONTROLLED PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ, ЩО КОНТРОЛЮЮТЬСЯ	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS / МЕТОДИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
<u>2. Ідентифікація.</u>	Час утримування піка диклофенаку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування головного піка на хроматограмі розчину стандарту (Кількісне визначення).	p. 2 MK, BEPX, USP <621>	Відповідає	
<u>3. Average weight.</u>	160 mg $\pm$ 5%	p.3 MC	155.26 mg	
<u>3. Середня маса.</u>	160 мг $\pm$ 5%	p.3 MK	155,26 мг	
<u>4. Uniformity of dosage units.</u>	The acceptance value should be less than or equal to 15.	p.4 MC, USP <905> HPLC, USP <621>	5.3 %	
<u>4. Однорідність дозованих одиниць.</u>	Число прийнятності має бути менше чи рівно 15.	p.4 MK, USP <905> BEPX, USP <621>	5,3 %	
<u>5. Chromatographic purity.</u>	Related substance diclofenac A: not more than 0.5%. Any other individual impurity: not more than 1%. The total impurities: not more than 1.5%.	p.5 MC HPLC, USP <621>	0.00% 0.09 % 0.1 %	
<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%.	p.5 MK BEPX, USP <621>	0,00 % 0,09 % 0,1 %	
<u>6. Dissolution.</u> 1. Acid 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 %	
2. Buffer stage	Not less than 75% (Q) of the amount indicated on the label of diclofenac sodium dissolves within 45 minutes.		98 %	
<u>6. Розчинення.</u> 1. Кислотна стадія	Не більше ніж 10% від кількості вказаної на етикетці диклофенаку натрію розчиняється протягом 2 годин;	p.6 MK USP <711>	0 %	
2. Буферна стадія	Не менш ніж 75% (Q) від кількості зазначеної на етикетці диклофенаку натрію розчиняється протягом 45 хвилин.		98 %	
<u>7. Assay:</u> Diclofenac sodium	1. At the time of release: 95.0% - 105.0% of the indicated amount on the	p.7 MC HPLC	97.1 % 48.56 mg/tabl	

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2648 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcplpanoli@jbpharma.com

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

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



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

DICLOFENAC EURO ДИКЛОФЕНАК ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002794	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
CONTROLLED PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ, ЩО КОНТРОЛЮЮТЬСЯ	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS / МЕТОДИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
	label, (47.50 mg - 52.20 mg/tab). 2. During shelf life: 90.0% - 110.0% of the indicated amount on the label. (45.0 mg - 55.0 mg/tab).	USP <621>		
7. Кількісне визначення: Диклофенак натрію	1. На момент 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 BEPX USP <621>	97,1 % 48,56 мг/табл	
8. Microbiological purity. Total Aerobic Microbial Count (TAMC) Moulds and Yeasts (TYMC) E. coli	not more than 1000 CFU/g not more than 100 CFU/g absence in 1 g	EP. 7.0., p. 2.6.12; 2.6.13 (harmonised method) USP 34., (61), (62) (harmonised method)	Complies Complies Complies	
8. Мікробіологічна чистота. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Плісеневі та дріжджові гриби (ТУМС) E. coli	не більше 1000 КУО/г не більше 100 КУО/г відсутність в 1 г	EP. 7.0., p. 2.6.12; 2.6.13 (гармонізовани й метод) USP 34., (61), (62) (гармонізовани й метод)	Відповідає Відповідає Відповідає	
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	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

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 24822222

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



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

DICLOFENAC EURO
ДИКЛОФЕНАК ЄВРО

Certificate No.:
Сертифікат №:

10FP24002794

Page 4 of 4
Сторінка 4 з 4

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 ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Mr. A.P. SHAH А. П. Шах General Manager – QC Керівник - КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Hasmukh Jaysinh Arya Хасмук Джайсін Аря Assist. Manager Quality Assurance Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	31/07/2024

Factory:

CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bheruch, Gujarat.

+91 2646 272 472 / 764 / 304 / 703 / 335

jbcp.panoli@jbpharma.com

Registered Office:

CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,

+91 22 24822222

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



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

16.10.2024

№ 54105/24/20П

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 № **PDU24003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28500 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 16.10.2024 № 1045/0/01.21-24/13.

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)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

Certificate No.: Сертифікат №:	PCR-0064/232420	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
-----------------------------------	-----------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

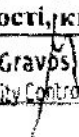
Product name: Назва продукції:	KONEGRA DELUXE КОНЕГРА ДЕЛЮКС	Manufacturing country: Країна-виробник:	Greece Греція
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	chewable tablets таблетки жувальні		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet chewable contains 140.48 mg of Sildenafil Citrate equivalent to Sildenafil 100 mg 1 таблетка жувальна містить силденафілу цитрату 140,48 мг еквівалентно силденафілу 100 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	1 tablet in a blister; 1 blister in a cardboard box. Ukrainian and English language labeling по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. Маркування українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	232420	Batch Size: Розмір серії:	12 474 boxes коробок
Mfg. Date: Дата виробництва:	05/2023	Expiry Date: Придатний до:	05/2026
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/14511/01/03	Unlimited from: Необмежене з:	17.02.2020
Name of manufacturer: Найменування виробника:	Genepharma SA Генефарм СА	License No.: Ліцензія №:	0000000073/23/1
Location: Місцезнаходження:	18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece 18-й км Марифонос Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	459/2023/C-886	dated: від:	10.08.2023
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 №:	PCR-0064/232420	dated: від: 19/10/2023

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

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 ділянці у повній відповідності з вимогам ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в ресстраційному досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено

Certificate No.: Сертифікат №:	PCR-0064/232420	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
-----------------------------------	-----------------	-------------------------------

*відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції
були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP,
затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.*

Name Position of person authorizing the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Nikolaos Gravos, MSc Chemist Head of Quality Control, Qualified Person Ніколас Гравос, Магістр наук, Хімік Керівник контролю якості, кваліфікована особа
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	 Nikolaos Gravos, MSc Chemist Head of Quality Control, Qualified Person
Date of signature Дата підписання	19/10/2023

Certificate No.: PCR-0064/232420	Page 1 of 1
----------------------------------	-------------

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name:		KONEGRA DELUXE			
Pharmaceutical form:		chewable tablets			
Strength/potency:		1 tablet chewable contains 140.48 mg of Sildenafil Citrate equivalent to Sildenafil 100 mg			
Batch No.:		232420			
Mfg. Date:		05/2023	Expiry Date:	05/2026	
Analysis procedure results					
N.	PARAMETER	SPECIFICATION		METHOD OF CONTROL	RESULTS
1.	Appearance	White, triangular, biconvex tablets embossed with «100» on one side.		Visually, MQC, p. 1	Complies
2.	Identification: UV HPLC	Complies with the spectrum of the standard. Complies with standard.		UV, HPLC, MQC, p. 2	Complies Complies
3.	Water content	at release ≤ 6.0 % w/w	at shelf-life ≤ 7.0 % w/w	Ph. Eur. 2.5.12 MQC, p. 3	3.5 % w/w
4.	Average weight	540 mg $\pm$ 3% (524 – 556 mg)		Weighing, MQC, p. 4	544 mg
5.	Uniformity of Dosage Units	Accordance with the requirements of Ph. Eur.2.9.40.		Ph. Eur. 2.9.40, MQC, p. 5	A.V.: 8.1
6.	Assay: Sildenafil	95.0 – 105.0 %		HPLC, MQC, p. 6	98.4 %
7.	Impurities: Nitric oxide Any unknown impurity Total impurities	≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 1.0 %		HPLC, MQC, p. 7	0.04 % 0.04 % 0.10 %
8.	Dissolution	Q=80 % within 30 min		HPLC, MQC, p. 8	96.9 %
9.	Microbiological purity*	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) $\leq 10^3$ CFU/g; Total combined Yeasts and Moulds (TYMC) $\leq 10^2$ CFU/g; Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 g.		Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13., MQC, p. 9	Complies Complies Complies

*Test is performed on at least one batch per year.

Name	Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Position of person responsible for analysis	Head of Quality Control, Qualified Person
Signature of person responsible for analysis	Nikolaos Gravos, MSc Chemist Head of Quality Control, Qualified Person
Date of signature	19/10/2023

Сертифікат №:	PCR-0064/232420	Сторінка 1 з 1
---------------	-----------------	----------------

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:		КОНЕГРА ДЕЛЮКС			
Лікарська форма:		таблетки жувальні			
Сила дії/активність:		1 таблетка жувальна містить силденафілу цитрату 140,48 мг еквівалентно силденафілу 100 мг			
Серія №:		232420			
Дата виробництва:		05/2023	Придатний до:	05/2026	
Результати проведення аналізу					
№	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Зовнішній вигляд	Білі, трикутні, двоопуклі таблетки з тисненням «100» з одного боку.		Візуальний, МКЯ, п. 1	Відповідає
2.	Ідентифікація: УФ ВЕРХ	Відповідає спектру стандарту. Відповідає стандарту.		УФ, ВЕРХ, МКЯ, п. 2	Відповідає Відповідає
3.	Вміст води	при випуску $\leq 6,0\%$ м/м	на термін придатності $\leq 7,0\%$ м/м	Ph. Eur. 2.5.12 МКЯ, п. 3	3,5 % м/м
4.	Середня маса	540 мг $\pm 3\%$ (524 – 556 мг)		Зважування, МКЯ, п. 4	544 мг
5.	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Ph. Eur. 2.9.40.		Ph. Eur. 2.9.40, МКЯ, п. 5	A.V.: 8,1
6.	Кількісне визначення: силденафіл	95,0 – 105,0 %		ВЕРХ, МКЯ, п. 6	98,4 %
7.	Домішки: Оксид азоту Будь-яка невідома домішка Сума домішок	$\leq 0,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 1,0\%$		ВЕРХ, МКЯ, п. 7	0,04 % 0,04 % 0,10 %
8.	Розчинність	Q=80 % за 30 хв		ВЕРХ, МКЯ, п. 8	96,9 %
9.	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\leq 10^3$ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС) $\leq 10^2$ КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13., МКЯ, п. 9	Відповідає Відповідає Відповідає

*Випробування проводиться не рідше ніж одна серія на рік.

Прізвище	Ніколаєв Гравос, магістр наук, хімік
Посада особи, відповідальної за аналіз	Керівник контролю якості, кваліфікована особа
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	19.10.2023

Переклад виконано 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

06.12.2023

№ 62721/23/20

КОНЕГРА ДЕЛЮКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки жувальні по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14511/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 232420

Кількість ввезеного лікарського засобу 12474 уп.

Виробник

Генефарм СА, Греція

(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 06.12.2023 № 1064/0/01.21-23/1.

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)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)