



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.06.2023

№ 30104/23/20

ДОЛОКСЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ET23084**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500 уп.

Виробник

Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, 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 26.05.2023 № 426/0/01.21-23/4.

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 14.06.2023 № 1211

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

(посада особа, що здійснює державний контроль)

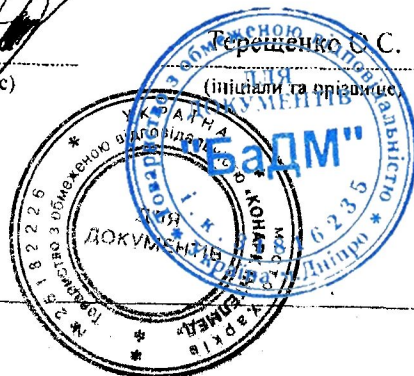


(підпис)

[Handwritten signature]

Герещенко О.С.

(ініціали та прізвище)





Intertek

ISO 9001 : 2015
ISO : 14001 : 2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Certificate No.: GB/FP/T/23/281		Page 1 of 1
Сертифікат №:		Сторінка 1 з 1
Product name: DOLOXEN	Manufacturing country: India	
Назва продукції: ДОЛОКСЕН	Країна-виробник: Індія	
Pharmaceutical form: film-coated tablets	Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Strength/potency: 1 tablet contains: Paracetamol 500 mg, Diclofenac Sodium 50 mg	Сила дії/активність: 1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, диклофенаку натрію 50 мг	
Type and size of packaging: 10 tablets in a blister; 10 blisters in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling	Вид і розмір упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	
Batch No.: ET23084	Batch Size: 4000 packs	Розмір серії: упаковок
Mfg. Date: 03.2023	Expiry Date: 02.2026	Термін придатності:
Registration Certificate: UA/8051/01/01	Unlimited from: 05.03.2021	Ресетраційне посвідчення: Необмежене з:
Manufacturer name: Galpha Laboratories Ltd. Unit 1	License No.: MNB/05/195	Найменування виробника: Галфа Лабораторіс Лтд. Юніт 1 Ліцензія №:
Location: Village-Thana (Baddi), Tehsil-Nalagarh, District-Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	Місцезнаходження: Вільддж-Тхана (Бадді), Техсіл-Налагарх, Дістрікт-Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія	
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: 036/2023/C-68	dated: 23.01.2023	Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:
Labeling: Should correspond to registered labelling.	Complies	
Маркування: Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.	Відповідає	
Packaging: Should correspond to the requirements of MQC.	Complies	
Пакування: Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Відповідає	
Analysis results: Certificate of analysis No.: GB/FP/T/23/281	dated: 07.04.2023	Результати аналізу: Сертифікат аналізу №:

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 вищезазначений виробничий ділянку проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Position of person authorizing the batch release	Name: Vaibhava Anand
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Senior Executive QA
Signature of person authorizing the batch release	Вайбхав Ананд
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Старший виконавчий керівник відділу ЗЯ
Date of signature	04-05-2023
Дата підписання	

Regd. Office : Jagdish Bhavan, Exhibition Road, Patna-800 001
Head Office : E-221, Kanakia Zillion, KKC Annexe, Kuma West, Patna-800 070.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

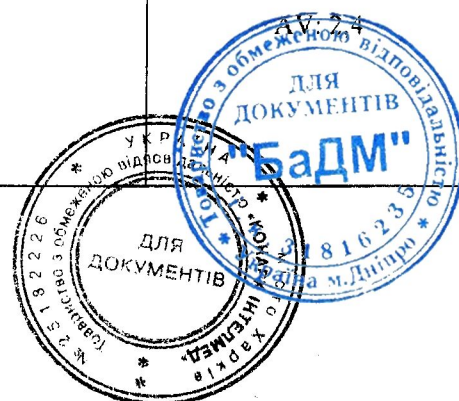
Сертифікат №:		GB/FP/T/23/281		Сторінка 1 з 3	
Назва продукції:		ДОЛОКСЕН			
Лікарська форма:		таблетки, вкриті плівковою оболонкою			
Серія №:		ET23084			
Дата виробництва:		03/2023		Термін придатності: 02/2026	
Результати проведення аналізу					
№ п/п	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ	
1	Опис	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.	п. 1 МКЯ, візуально	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.	
2	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на 5 %; жодна індивідуальна маса не відхиляється від середньої маси на 10 %.	п. 2 МКЯ, ВР, App. XII C	Відповідає	
3	Ідентифікація: 3.1 Парацетамол	Час утримування піку Парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Парацетамолу на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.1 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає	
	3.2 Диклофенак натрію	Час утримування піку диклофенак натрію на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.2 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає	
	3.3 Метил-парагідроксибензоат	Час утримування піку Метил-парагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Метил-парагідроксибензоату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.3 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає	

УКРАЇНА
відповідальні

Відповідає
для
ДОКУМЕНТІВ
"БадМ"



	3.4 Пропіл-парагідроксибензоат	Час утримування піку Пропіл-парагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Пропіл-парагідроксибензоату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.4 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає
	3.5 Титану діоксид	Випробовуваний розчин забарвлюється в оранжево-червоний колір.	п. 3.5 МКЯ	Відповідає
4	Розпадання	Не більше ніж за 30 хв.	п. 4 МКЯ, ВР, App. XII A	05 хв. 10 сек.
5	Розчинення	Не менше Q=75% диклофенаку натрію за 60 хв. Не менше Q=75% парацетамолу за 60 хв.	п. 5 МКЯ, ВР, App. XII B, ВР, App. III D	104 % 103 %
6	Супровідні домішки А) Парацетамол: 4-амінофенол 4-хлороацетонілід Одинична максимальна домішка Б) Диклофенак натрію: Одинична максимальна домішка С) Сума домішок (А+Б)	не більше 0,1 % не більше 0,001 % не більше 0,13 % не більше 0,2 % не більше 2,0 %	п. 6 МКЯ, ВР, App. III D	Не виявлено Не виявлено 0,005 % (Нижче заявленого ліміту) 0,018 % (Нижче заявленого ліміту) 0,023 % (Нижче заявленого ліміту)
7	Однорідність дозованих одиниць 7.1. Парацетамолу (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число $(AV) \leq L1 \%$ (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1 \%$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0,01) M$ або не більшим за $(1 + L2 \times 0,01) M$. (Для 30 дозованих одиниць). ($L1$ дорівнює 15,0 та $L2$ дорівнює 25,0).	п. 7 МКЯ, ВР, App. XII C 4	



Сертифікат №:	GB/FP/T/23/281	Сторінка 3 з 3
---------------	----------------	----------------

	7.2. Диклофенаку натрію (однорідність вмісту)	Приймальне число (AV) $\leq L1$ % (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1$ % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0.01) M$ або не більшим за $(1 + L2 \times 0.01) M$. (Для 30 дозованих одиниць). ($L1$ дорівнює 15,0 та $L2$ дорівнює 25,0).		AV: 3,1
8	Кількісне визначення: 8.1 Диклофенак натрію 8.1 Парацетамол 8.2 Метил-парагідроксибензоат 8.2 Пропіл-парагідроксибензоат	45,0 мг - 55,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %) 450,0 мг - 550,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %) 0,264 мг - 0,396 мг на одну таблетку (80,0 % - 120,0 %) 0,08 мг - 0,12 мг на одну таблетку (80,0 % - 120,0 %)	п. 8.1 МКЯ, ВР, App. III D п. 8.2 МКЯ, ВР, App. III D	51,60 мг на одну таблетку (103,2 %) 497,53 мг на одну таблетку (99,5 %) 0,330 мг на одну таблетку (100,0 %) 0,11 мг на одну таблетку (110,0 %)
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> не допускається в 1 г.	п. 9 МКЯ, ВР, App. XVI B	Відповідає Відповідає Відповідає

Прізвище	Сатя Пракаш Сингх
Посада особи, відповідальної за аналіз	Старший керівник відділу КЯ
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	07.04.2023





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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.06.2023

№ 30114/23/20

ДОЛОКСЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ЕТ23124

Кількість ввезеного лікарського засобу 500 уп.

Виробник

Галфа Лабораторізі Лтд. Юніт 1, 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 26.05.2023 № 426/0/01.21-23/9.

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 14.06.2023 № 1216

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)

Торешенко О.С.

(підпис та прізвище)





Intertek

ISO 9001 : 2015
ISO : 14001 : 2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		GB/FP/T/23/311	Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1
Product name: Назва продукції:	DOLOXEN ДОЛОКСЕН		Manufacturing country: Країна-виробник:
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: Paracetamol 500 mg, Diclofenac Sodium 50 mg 1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, диклофенаку натрію 50 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 10 blisters in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	ET23124	Batch Size: Розмір серії:	4000 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	03.2023	Expiry Date: Термін придатності:	02.2026
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/8051/01/01	Unlimited from: Необмежене з:	05.03.2021
Manufacturer name: Найменування виробника:	Galpha Laboratories Ltd. Unit 1 Галфа Лабораторіс Лтд. Юніт 1	License No.: Ліцензія №:	MNB/05/195
Location: Місцезнаходження:	Village-Thana (Baddi), Tehsil-Nalagarh, District-Solan, Himachal Pradesh, 173205, India Вілледж-Тхана (Бадді), Техсіл-Налагарх, Дістрікт-Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	036/2023/C-68	dated від	23.01.2023
Labeling Маркування	Should correspond to 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 №:	GB/FP/T/23/311	dated від
			17.04.2023

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Position of person authorizing the batch release Прізвище	Name Vaibhava Anand Senior Executive QA Вайбхава Ананд
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Вайбхава Ананд Старший виконавчий керівник відділу ЗЯ
Date of signature Дата підписання	04-05-2023

Regd. Office : Jagdish Bhavan, Exhibition Road, Patna-800 001
Head Office : E-221, Kanakia Zillion, BKC Annex, Kurla West, Mumbai - 400 071.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:		GB/FP/T/23/311		Сторінка 1 з 3	
Назва продукції:		ДОЛОКСЕН			
Лікарська форма:		таблетки, вкриті плівковою оболонкою			
Серія №:		ET23124			
Дата виробництва:		03/2023		Термін придатності: 02/2026	
Результати проведення аналізу					
№ п/п	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ	
1	Опис	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.	п. 1 МКЯ, візуально	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.	
2	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на 5 %; жодна індивідуальна маса не відхиляється від середньої маси на 10 %.	п. 2 МКЯ, ВР, App. XII C	Відповідає	
3	Ідентифікація: 3.1 Парацетамол	Час утримування піку Парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Парацетамолу на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.1 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає	
	3.2 Диклофенак натрію	Час утримування піку диклофенак натрію на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.2 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає	
	3.3 Метил-парагідроксибензоат	Час утримування піку Метил-парагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Метил-парагідроксибензоату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.3 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає	

УКРАЇНА

Відповідальний

обмеженою відповідальністю

ДОКУМЕНТИВ



	3.4 Пропіл-парагідроксибензоат	Час утримування піку Пропіл-парагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Пропіл-парагідроксибензоату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.4 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає
	3.5 Титану діоксид	Випробовуваний розчин забарвлюється в оранжево-червоний колір.	п. 3.5 МКЯ	Відповідає
4	Розпадання	Не більше ніж за 30 хв.	п. 4 МКЯ, ВР, App. XII A	06 хв. 10 сек.
5	Розчинення	Не менше Q=75% диклофенаку натрію за 60 хв. Не менше Q=75% парацетамолу за 60 хв.	п. 5 МКЯ, ВР, App. XII B, ВР, App. III D	95 % 95 %
6	Супровідні домішки А) Парацетамол: 4-амінофенол 4-хлороацетонілід Одинична максимальна домішка Б) Диклофенак натрію: Одинична максимальна домішка С) Сума домішок (А+Б)	не більше 0,1 % не більше 0,001 % не більше 0,13 % не більше 0,2 % не більше 2,0 %	п. 6 МКЯ, ВР, App. III D	Не виявлено Не виявлено 0,005 % (Нижче заявленого ліміту) 0,017 % (Нижче заявленого ліміту) 0,022 % (Нижче заявленого ліміту)
7	Однорідність дозованих одиниць 7.1. Парацетамолу (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число $(AV) \leq L1 \%$ (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1 \%$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0,01) M$ або не більшим за $(1 + L2 \times 0,01) M$. (Для 30 дозованих одиниць). (L1 дорівнює 15,0 та L2 дорівнює 25,0).	п. 7 МКЯ, ВР, App. XII C 4	



Сертифікат №:	GB/FP/T/23/311	Сторінка 3 з 3
---------------	----------------	----------------

	7.2. Диклофенаку натрію (однорідність вмісту)	Приймальне число (AV) $\leq L1$ % (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1$ % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0.01)$ М або не більшим за $(1 + L2 \times 0.01)$ М. (Для 30 дозованих одиниць). (L1 дорівнює 15,0 та L2 дорівнює 25,0).		AV: 8,3
8	Кількісне визначення: 8.1 Диклофенак натрію 8.1 Парацетамол 8.2 Метил- парагідроксибензоат 8.2 Пропіл- парагідроксибензоат	45,0 мг - 55,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %) 450,0 мг - 550,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %) 0,264 мг - 0,396 мг на одну таблетку (80,0 % - 120,0 %) 0,08 мг - 0,12 мг на одну таблетку (80,0 %-120,0 %)	п. 8.1 МКЯ, ВР, App. III D п. 8.2 МКЯ, ВР, App. III D	51,39 мг на одну таблетку (102,8 %) 501,16 мг на одну таблетку (100,2 %) 0,320 мг на одну таблетку (100,0 %) 0,09 мг на одну таблетку (90,0 %)
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> не допускається в 1 г.	п. 9 МКЯ, ВР, App. XVI B	Відповідає Відповідає Відповідає

Прізвище	Діспак Дубей
Посада особи, відповідальної за аналіз	Зам. керівника - КЯ
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	17.04.2023



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:		GB/FP/T/23/445		Сторінка 1 з 3	
Назва продукції:		ДОЛОКСЕН			
Лікарська форма:		таблетки, вкриті плівковою оболонкою			
Серія №:		ET23155			
Дата виробництва:		04/2023		Термін придатності: 03/2026	
Результати проведення аналізу					
№ п/п	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ	
1	Опис	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.	п. 1 МКЯ, візуально	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.	
2	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на 5 %; жодна індивідуальна маса не відхиляється від середньої маси на 10 %.	п. 2 МКЯ, ВР, App. XII C	Відповідає	
3	Ідентифікація: 3.1 Парацетамол	Час утримування піку Парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Парацетамолу на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.1 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає	
	3.2 Диклофенак натрію	Час утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.2 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає	
	3.3 Метил-парагідроксибензоат	Час утримування піку Метил-парагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Метил-парагідроксибензоату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.3 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає	



Сертифікат №:	GB/FP/T/23/445	Сторінка 2 з 3
---------------	----------------	----------------

	3.4 Пропіл-парагідроксибензоат	Час утримування піку Пропіл-парагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Пропіл-парагідроксибензоату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.4 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає
	3.5 Титану діоксид	Випробовуваний розчин забарвлюється в оранжево-червоний колір.	п. 3.5 МКЯ	Відповідає
4	Розпадання	Не більше ніж за 30 хв.	п. 4 МКЯ, ВР, App. XII A	05 хв. 38 сек.
5	Розчинення	Не менше Q=75% диклофенаку натрію за 60 хв. Не менше Q=75% парацетамолу за 60 хв.	п. 5 МКЯ, ВР, App. XII B, ВР, App. III D	100 % 99 %
6	Супровідні домішки А) Парацетамол: 4-амінофенол 4-хлороацетонілід Одинична максимальна домішка Б) Диклофенак натрію: Одинична максимальна домішка С) Сума домішок (А+Б)	не більше 0,1 % не більше 0,001 % не більше 0,13 % не більше 0,2 % не більше 2,0 %	п. 6 МКЯ, ВР, App. III D	Не виявлено Не виявлено 0,005 % (Нижче заявленого ліміту) 0,009 % (Нижче заявленого ліміту) 0,014 % (Нижче заявленого ліміту)
7	Однорідність дозованих одиниць 7.1. Парацетамолу (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV) $\leq L1$ % (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1$ % і жоден індивідуальний вміст у дозований одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0,01) M$ або не більшим за $(1 + L2 \times 0,01) M$. (Для 30 дозованих одиниць). (L1 дорівнює 15,0 та L2 дорівнює 25,0).	п. 7 МКЯ, ВР, App. XII C 4	AV: 2,9



Сертифікат №:	GB/FP/T/23/445	Сторінка 3 з 3
---------------	----------------	----------------

	7.2. Диклофенаку натрію (однорідність вмісту)	Приймальне число (AV) $\leq L1$ % (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1$ % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0.01)$ М або не більшим за $(1 + L2 \times 0.01)$ М. (Для 30 дозованих одиниць). (L1 дорівнює 15,0 та L2 дорівнює 25,0).		AV: 9,3
8	Кількісне визначення: 8.1 Диклофенак натрію	45,0 мг - 55,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %)	п. 8.1 МКЯ, ВР, App. III D	51,97 мг на одну таблетку (103,9 %)
	8.1 Парацетамол	450,0 мг - 550,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %)		514,71 мг на одну таблетку (102,9 %)
	8.2 Метил- парагідроксибензоат	0,264 мг - 0,396 мг на одну таблетку (80,0 % - 120,0 %)	п. 8.2 МКЯ, ВР, App. III D	0,310 мг на одну таблетку (92,9 %)
	8.2 Пропіл- парагідроксибензоат	0,08 мг - 0,12 мг на одну таблетку (80,0 %-120,0 %)		0,09 мг на одну таблетку (90,6 %)
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> не допускається в 1 г.	п. 9 МКЯ, ВР, App. XVI B	Відповідає Відповідає Відповідає

Прізвище	Сатія Пракаш Сингх
Посада особи, відповідальної за аналіз	Старший керівник КЯ
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	22.05.2023





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

21.08.2023

№ 42221/23/20П

ДОЛОКСЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ET23155

Кількість ввезеного лікарського засобу 3381 уп.

Виробник

Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, 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 21.08.2023 № 712/0/01.21-23/13.

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)





Intertek
ISO 9001 : 2015
ISO : 14001 : 2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		GB/FP/T/23/436	Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1
Product name: Назва продукції:	DOLOXEN ДОЛОКСЕН	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: Paracetamol 500 mg, Diclofenac Sodium 50 mg 1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, диклофенаку натрію 50 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 10 blisters in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	ET23152	Batch Size: Розмір серії:	4000 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	04.2023	Expiry Date: Термін придатності:	03.2026
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/8051/01/01	Unlimited from: Необмежене з:	05.03.2021
Manufacturer name: Найменування виробника:	Galpha Laboratories Ltd. Unit 1 Галфа Лабораторі Лтд. Юніт 1	License No.: Ліцензія №:	MNB/05/195
Location: Місцезнаходження:	Village-Thana (Baddi), Tehsil-Nalagarh, District-Solan, Himachal Pradesh, 173205, India Вілладж-Тхана (Бадді), Техсіл-Налагарх, Дістрікт-Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	036/2023/C-68	dated від	23.01.2023
Labeling	Should correspond to registered labelling.	Complies	
Маркування	Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.	Відповідає	
Packaging	Should correspond to the requirements of MQC.	Complies	
Пакування	Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Відповідає	
Analysis results	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	GB/FP/T/23/436	dated від
Результати аналізу			20.05.2023

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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Vaibhava Anand
Position of person authorizing the batch release	Senior Executive QA
Прізвище	Вайбхав Ананд
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Старший виконавчий керівник відділу ЗЯ
Signature of person authorizing the batch release	<i>Vaibhava</i>
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	02-06-2023
Дата підписання	

Regd. Office : Jagdish Bhavan, Exhibition Road, Patna-800 001.
Head Office : E-221, Kanakia Zillion, BKC Annex, Kurla West, Mumbai - 400 070.





IntertekTM

ISO 9001 : 2015
ISO : 14001 : 2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

Certificate No.:	GB/FP/T/23/436	Page 1 of 3
------------------	----------------	-------------

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name:		DOLOXEN		
Pharmaceutical form:		film-coated tablets		
Batch No.:		ET23152		
Mfg. Date:		04.2023	Expiry Date	03.2026
Analysis procedure results				
Sr. N.	QUALITY PARAMETER	SPECIFICATION	METHODS OF CONTROL	RESULTS
1	Description	White or off-white coloured, biconvex capsule-shaped, film-coated tablets with a break line on one side.	p. 1 MQC, visually	White coloured, biconvex capsule-shaped, film-coated tablets with a break line on one side.
2	Uniformity of weight	Not more than two of the individual masses deviate from the average mass by more than 5 %; none of individual mass deviate from the average mass by more than 10 %.	p. 2 MQC, BP, App. XII C	Complies
3	Identification 3.1 Paracetamol	The retention time of peak of Paracetamol obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Paracetamol obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.1 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.2 Diclofenac Sodium	The retention time of peak of Diclofenac Sodium obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Diclofenac Sodium obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.2 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.3. Methyl-parahydroxybenzoate	The retention time of peak of Methyl-parahydroxybenzoate obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Methyl-parahydroxybenzoate obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.3 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.4 Propyl-parahydroxybenzoate	The retention time of peak of Propyl-parahydroxybenzoate obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Propyl-	p. 3.4 MQC, BP, App. III D	Complies

Regd. Office : Jagdish Bhavan, Exhibition Road, Patna-800 001.
Head Office : E-221, Kanakia Zillion, BKC Annexe, Kurla West, Mumbai - 400 070.





Intertek

ISO 9001 : 2015
ISO : 14001 : 2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

Certificate No.:	GB/FP/T/23/436	Page 2 of 3
------------------	----------------	-------------

		parahydroxybenzoate obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».		
	3.5 Titanium Dioxide	The Sample solution is coloured in orange-red colour.	p. 3.5 MQC	Complies
4	Disintegration	Not more than for 30 min.	p. 4 MQC, BP, App. XII A	05 min, 21 sec.
5	Dissolution	Not less Q=75% of Diclofenac Sodium in 60 min. Not less Q=75% of Paracetamol in 60 min.	p. 5 MQC, BP, App. XII B, BP, App. III D	97 % 100 %
6	Related substances		p. 6 MQC, BP, App. III D	
	A) Paracetamol; 4-aminophenol	not more than 0.1 %		Not Detected
	4-chloroacetanilide	not more than 0.001 %		Not Detected
	Single maximum impurity	not more than 0.13 %		0.003 % (Below disregard limit)
	B) Diclofenac Sodium; Single maximum impurity	not more than 0.2 %		0.012 % (Below disregard limit)
	C) Sum of the impurities (A + B)	not more than 2.0 %		0.015 % (Below disregard limit)
7	Uniformity of dosage units	Acceptance Value (AV) $\leq$ L1 % (For 10 dosage units) Acceptance Value $\leq$ L1 % and no individual content of the dosage unit should be less than $(1 - L2 \times 0.01) M$ or not more than $(1 + L2 \times 0.01) M$. (For 30 dosage units). (L1 is 15.0 and L2 is 25.0).	p. 7 MQC, BP, App. XII C 4	AV: 2.4
	7.1. Paracetamol (mass variation method)			
	7.2. Diclofenac Sodium (content uniformity)	Acceptance Value (AV) $\leq$ L1 % (For 10 dosage units) Acceptance Value $\leq$ L1 % and no individual content of the dosage unit should not be less than $(1 - L2 \times 0.01) M$ or not more than $(1 + L2 \times 0.01) M$. (For 30 dosage units). (L1 is 15.0 and L2 is 25.0).		AV: 6.0

Regd. Office: Jagdish Bhavan, Exhibition Road, Patna-800 001.

Head Office: E-221, Kanakia Zillion, BKC Annexe, Kurla West, Mumbai - 400 070.





IntertekTM

ISO 9001 : 2015
ISO : 14001 : 2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

Certificate No. : GB/FP/T/23/436	Page 3 of 3
----------------------------------	-------------

8	Assay: 8.1 Diclofenac Sodium 8.1 Paracetamol 8.2 Methyl- parahydroxybenzoate 8.2 Propyl parahydroxy- benzoate	45.0 mg- 55.0 mg per one tablet (90.0 % - 110.0 %) 450.0 mg- 550.0 mg per one tablet (90.0 % - 110.0 %) 0.264 mg- 0.396 mg per one tablet (80.0 % - 120.0 %) 0.08 mg- 0.12 mg per one tablet (80.0%-120.0%)	p. 8.1 MQC, BP, App. III D p. 8.2 MQC, BP, App. III D	50.19 mg per one tablet (100.4 %) 500.22 mg per one tablet (100.0 %) 0.310 mg per one tablet (93.7 %) 0.09 mg per one tablet (91.9 %)
9	Microbiological purity	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) not more than 10^3 CFU/g. Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) not more than 10^2 CFU/g. Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 g.	p. 9 MQC, BP, App. XVIB	Complies Complies Complies

Name	Satya Prakash Singh
Position of person responsible for analysis	Sr. Manager QC
Signature of person responsible for analysis	
Date of signature	20.05.2023

Regd. Office : Jagdish Bhawan, Exhibition Road, Patna-800 001.

Head Office : E-221, Kanakia Zillion, BKC Annexe, Kurla West, Mumbai - 400 070.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:		GB/FP/T/23/436		Сторінка 1 з 3	
Назва продукції:		ДОЛОКСЕН			
Лікарська форма:		таблетки, вкриті плівковою оболонкою			
Серія №:		ET23152			
Дата виробництва:		04/2023		Термін придатності: 03/2026	
Результати проведення аналізу					
№ п/п	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ		МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.		п. 1 МКЯ, візуально	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.
2	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на 5 %; жодна індивідуальна маса не відхиляється від середньої маси на 10 %.		п. 2 МКЯ, ВР, App. XII C	Відповідає
3	Ідентифікація: 3.1 Парацетамол	Час утримування піку Парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Парацетамолу на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».		п. 3.1 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає
	3.2 Диклофенак натрію	Час утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».		п. 3.2 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає
	3.3 Метил-парагідроксибензоат	Час утримування піку Метил-парагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Метил-парагідроксибензоату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».		п. 3.3 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає

Сертифікат №:	GB/FP/T/23/436	Сторінка 2 з 3
---------------	----------------	----------------

	3.4 Пропіл-парагідроксибензоат	Час утримування піку Пропіл-парагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Пропіл-парагідроксибензоату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.4 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає
	3.5 Титану діоксид	Випробовуваний розчин забарвлюється в оранжево-червоний колір.	п. 3.5 МКЯ	Відповідає
4	Розпадання	Не більше ніж за 30 хв.	п. 4 МКЯ, ВР, App. XII A	05 хв. 21 сек.
5	Розчинення	Не менше Q=75% диклофенаку натрію за 60 хв. Не менше Q=75% парацетамолу за 60 хв.	п. 5 МКЯ, ВР, App. XII B, ВР, App. III D	97 % 100 %
6	Супровідні домішки А) Парацетамол: 4-амінофенол 4-хлороацетонілід Одинична максимальна домішка Б) Диклофенак натрію: Одинична максимальна домішка С) Сума домішок (А+В)	не більше 0,1 % не більше 0,001 % не більше 0,13 % не більше 0,2 % не більше 2,0 %	п. 6 МКЯ, ВР, App. III D	Не виявлено Не виявлено 0,003 % (Нижче заявленого ліміту) 0,012 % (Нижче заявленого ліміту) 0,015 % (Нижче заявленого ліміту)
7	Однорідність дозованих одиниць 7.1. Парацетамолу (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV) $\leq L1$ % (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1$ % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0,01) M$ або не більшим за $(1 + L2 \times 0,01) M$. (Для 30 дозованих одиниць). ($L1$ дорівнює 15,0 та $L2$ дорівнює 25,0).	п. 7 МКЯ, ВР, App. XII C 4	AV: 2,4

Сертифікат №:	GB/FP/T/23/436	Сторінка 3 з 3
---------------	----------------	----------------

	7.2. Диклофенаку натрію (однорідність вмісту)	Приймальне число (AV) $\leq L1$ % (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1$ % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0.01) M$ або не більшим за $(1 + L2 \times 0.01) M$. (Для 30 дозованих одиниць). ($L1$ дорівнює 15,0 та $L2$ дорівнює 25,0).		AV: 6,0
8	Кількісне визначення: 8.1 Диклофенак натрію	45,0 мг - 55,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %)	п. 8.1 МКЯ, ВР, App. III D	50,19 мг на одну таблетку (100,4 %)
	8.1 Парацетамол	450,0 мг - 550,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %)		500,22 мг на одну таблетку (100,0 %)
	8.2 Метил-парагідроксибензоат	0,264 мг - 0,396 мг на одну таблетку (80,0 % - 120,0 %)	п. 8.2 МКЯ, ВР, App. III D	0,310 мг на одну таблетку (93,7 %)
	8.2 Провіл-парагідроксибензоат	0,08 мг - 0,12 мг на одну таблетку (80,0 %-120,0 %)		0,09 мг на одну таблетку (91,9 %)
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> не допускається в 1 г.	п. 9 МКЯ, ВР, App. XVI B	Відповідає Відповідає Відповідає

Прізвище	Сатія Пракаш Сингх
Посада особи, відповідальної за аналіз	Старший керівник КЯ
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	20.05.2023





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

21.08.2023

№ 42209/23/20П

ДОЛОКСЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ЕТ23152

Кількість ввезеного лікарського засобу 3390 уп.

Виробник

Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, 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 21.08.2023 № 712/0/01.21-23/10.

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)





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

11.01.2024

№ 828/24/20

ДОЛОКСЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ET23199

Кількість ввезеного лікарського засобу 3845 уп.

Виробник

Галфа Лабораторізі Лтд. Юніт І, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
іdent. 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 30.11.2023 № 1046/0/01.21-23/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.01.2024 № 542-23

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.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)





Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Certificate No. : Сертифікат №:		GB/FP/T/23/659	Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1
Product name: Назва продукції:	DOLOXEN ДОЛОКСЕН	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: Paracetamol 500 mg, Diclofenac Sodium 50 mg 1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, диклофенаку натрію 50 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 10 blisters in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробі з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No. : Серія №:	ET23199	Batch Size: Розмір серії:	4000 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	07.2023	Expiry Date: Термін придатності:	06.2026
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/8051/01/01	Unlimited from: Необмежене з:	05.03.2021
Manufacturer name: Найменування виробника:	Galpha Laboratories Ltd. Unit 1 Галфа Лабораторіс Лтд. Юніт 1	License No. : Ліцензія №:	MNB/05/195
Location: Місцезнаходження:	Village-Thana (Baddi), Tehsil-Nalagarh, District-Solan, Himachal Pradesh, 173205, India Вілледж-Тхана (Бадді), Техсіл-Налагарх, Дістрікт-Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No. : Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:		036/2023/C-68	dated від
Labeling Маркування		Should correspond to 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 №:	dated від
		GB/FP/T/23/659	03.08.2023

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Пізвище	Vaibhava Anand Вайбхав Ананд
Position of person authorizing the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Senior Executive QA Старший виконавчий керівник відділу ЗЯ
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	<i>Vaibhava</i>
Date of signature Дата підписання	03.08.2023

Regd. Office : 3rd Floor, Samprada Enclave, Beside J.P Complex, Ward No. 23, Boring Road, Raja Radhika Raman Path Phulwari, Patna, Bihar 800 001, India
Head Office : E-221, Kanakia Zillion, Junction of LBS & CST Road, BKC Annex, Kurla West, Mumbai - 400 070, India





ISO 9001:2015
ISO 14001:2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

Certificate No.: GB/FP/T/23/659

Page 1 of 3

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name:		DOLOXEN		
Pharmaceutical form:		film-coated tablets		
Batch No.:		ET23199		
Mfg. Date:		07.2023	Expiry Date	06.2026
Analysis procedure results				
Sr. N.	QUALITY PARAMETER	SPECIFICATION	METHODS OF CONTROL	RESULTS
1	Description	White or off-white coloured, biconvex capsule shaped, film-coated tablets with a break line on one side.	p. 1 MQC, visually	White coloured, biconvex capsule shaped, film-coated tablets with a break line on one side.
2	Uniformity of weight	Not more than two of the individual masses deviate from the average mass by more than 5 %; none of individual mass deviate from the average mass by more than 10 %.	p. 2 MQC, BP, App. XII C	Complies
3	Identification 3.1 Paracetamol	The retention time of peak of Paracetamol obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Paracetamol obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.1 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.2 Diclofenac Sodium	The retention time of peak of Diclofenac Sodium obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Diclofenac Sodium obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.2 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.3. Methyl-parahydroxybenzoate	The retention time of peak of Methyl-parahydroxybenzoate obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Methyl-parahydroxybenzoate obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.3 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.4 Propyl-parahydroxybenzoate	The retention time of peak of Propyl-parahydroxybenzoate obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Propyl-	p. 3.4 MQC, BP, App. III D	Complies





Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company

Certificate No.: GB/FP/T/23/659

Page 2 of 3

		parahydroxybenzoate obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».		
	3.5 Titanium Dioxide	The Sample solution is coloured in orange-red colour.	p. 3.5 MQC	Complies
4	Disintegration	Not more than for 30 min.	p. 4 MQC, BP, App. XII A	05 min. 48 sec.
5	Dissolution	Not less Q=75% of Diclofenac Sodium in 60 min. Not less Q=75% of Paracetamol in 60 min.	p. 5 MQC, BP, App. XII B, BP, App. III D	99 % 99 %
6	Related substances		p. 6 MQC, BP, App. III D	
	A) Paracetamol:			
	4-aminophenol	not more than 0.1 %		Not Detected
	4-chloroacetanilide	not more than 0.001 %		Not Detected
	Single maximum impurity	not more than 0.13 %		0.005 %
	B) Diclofenac Sodium:			
	Single maximum impurity	not more than 0.2 %		0.020 % (Below disregard limit)
	C) Sum of the impurities (A + B)	not more than 2.0 %		0.05 %
7	Uniformity of dosage units		p. 7 MQC, BP, App. XII C	
	7.1. Paracetamol (mass variation method)	Acceptance Value (AV) $\leq$ L1 % (For 10 dosage units) Acceptance Value $\leq$ L1 % and no individual content of the dosage unit should be less than $(1 - L2 \times 0.01) M$ or not more than $(1 + L2 \times 0.01) M$. (For 30 dosage units). (L1 is 15.0 and L2 is 25.0).	4	AV: 0.5
	7.2. Diclofenac Sodium (content uniformity)	Acceptance Value (AV) $\leq$ L1 % (For 10 dosage units) Acceptance Value $\leq$ L1 % and no individual content of the dosage unit should not be less than $(1 - L2 \times 0.01) M$ or not more than $(1 + L2 \times 0.01) M$. (For 30 dosage units). (L1 is 15.0 and L2 is 25.0).		AV: 14.2





ISO 9001:2015
ISO 14001:2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

Certificate No.: GB/FP/T/23/659

Page 3 of 3

8	Assay:			
	8.1 Diclofenac Sodium	45.0 mg- 55.0 mg per one tablet (90.0 % - 110.0 %)	p. 8.1 MQC, BP, App. III D	50.67 mg per one tablet (101.3 %)
	8.1 Paracetamol	450.0 mg- 550.0 mg per one tablet (90.0 % - 110.0 %)		485.09 mg per one tablet (97.0 %)
	8.2 Methyl- parahydroxybenzoate	0.264 mg- 0.396 mg per one tablet (80.0 % - 120.0 %)	p. 8.2 MQC, BP, App. III D	0.310 mg per one tablet (93.9 %)
9	8.2 Propyl parahydroxy- benzoate	0.08 mg- 0.12 mg per one tablet (80.0%-120.0%)		0.09 mg per one tablet (90.0 %)
	Microbiological purity	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) not more than 10^3 CFU/g. Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) not more than 10^2 CFU/g. Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 g.	p. 9 MQC, BP, App. XVIB	Complies
				Complies

Name	Satya Prakash Singh
Position of person responsible for analysis	Sr. Manager QC
Signature of person responsible for analysis	
Date of signature	03.08.2023



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:		GB/FP/T/23/659		Сторінка 1 з 3	
Назва продукції:		ДОЛОКСЕН			
Лікарська форма:		таблетки, вкриті плівковою оболонкою			
Серія №:		ET23199			
Дата виробництва:		07/2023		Термін придатності: 06/2026	
Результати проведення аналізу					
№ п/п	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ	
1	Опис	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.	п. 1 МКЯ, візуально	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.	
2	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на 5 %; жодна індивідуальна маса не відхиляється від середньої маси на 10 %.	п. 2 МКЯ, ВР, App. XII C	Відповідає	
3	Ідентифікація: 3.1 Парацетамол	Час утримування піку Парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Парацетамолу на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.1 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає	
	3.2 Диклофенак натрію	Час утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.2 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає	
	3.3 Метил-парагідроксибензоат	Час утримування піку Метил-парагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Метил-парагідроксибензоату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.3 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає	

Сертифікат №:	GB/FP/T/23/659	Сторінка 2 з 3
---------------	----------------	----------------

	3.4 Пропіл-парагідроксибензоат	Час утримування піку Пропіл-парагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Пропіл-парагідроксибензоату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.4 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає
	3.5 Титану діоксид	Випробовуваний розчин забарвлюється в оранжево-червоний колір.	п. 3.5 МКЯ	Відповідає
4	Розпадання	Не більше ніж за 30 хв.	п. 4 МКЯ, ВР, App. XII A	05 хв. 48 сек.
5	Розчинення	Не менше Q=75% диклофенаку натрію за 60 хв. Не менше Q=75% парацетамолу за 60 хв.	п. 5 МКЯ, ВР, App. XII B, ВР, App. III D	99 % 99 %
6	Супровідні домішки А) Парацетамол: 4-амінофенол 4-хлороацетонілід Одинична максимальна домішка Б) Диклофенак натрію: Одинична максимальна домішка С) Сума домішок (А+Б)	не більше 0,1 % не більше 0,001 % не більше 0,13 % не більше 0,2 % не більше 2,0 %	п. 6 МКЯ, ВР, App. III D	Не виявлено Не виявлено 0,005 % 0,020 % (Нижче заявленого ліміту) 0,05 %
7	Однорідність дозованих одиниць 7.1. Парацетамолу (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число $(AV) \leq L1 \%$ (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1 \%$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0,01) M$ або не більшим за $(1 + L2 \times 0,01) M$. (Для 30 дозованих одиниць). (L1 дорівнює 15,0 та L2 дорівнює 25,0).	п. 7 МКЯ, ВР, App. XII C 4	AV: 0,5



Сертифікат №:	GB/FP/T/23/659	Сторінка 3 з 3
---------------	----------------	----------------

	7.2. Диклофенаку натрію (однорідність вмісту)	Приймальне число (AV) $\leq L1 \%$ (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1 \%$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0.01) M$ або не більшим за $(1 + L2 \times 0.01) M$. (Для 30 дозованих одиниць). (L1 дорівнює 15,0 та L2 дорівнює 25,0).		AV: 14,2
8	Кількісне визначення: 8.1 Диклофенак натрію	45,0 мг - 55,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %)	п. 8.1 МКЯ, ВР, App. III D	50,67 мг на одну таблетку (101,3 %)
	8.1 Парацетамол	450,0 мг - 550,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %)		485,09 мг на одну таблетку (97,0 %)
	8.2 Метил-парагідроксибензоат	0,264 мг - 0,396 мг на одну таблетку (80,0 % - 120,0 %)	п. 8.2 МКЯ, ВР, App. III D	0,310 мг на одну таблетку (93,9 %)
	8.2 Пропіл-парагідроксибензоат	0,08 мг - 0,12 мг на одну таблетку (80,0 %-120,0 %)		0,09 мг на одну таблетку (90,0 %)
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> не допускається в 1 г.	п. 9 МКЯ, ВР, App. XVI B	Відповідає Відповідає Відповідає

Прізвище	Сатія Пракаш Сингх
Посада особи, відповідальної за аналіз	Старший керівник КЯ
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	03.08.2023





ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

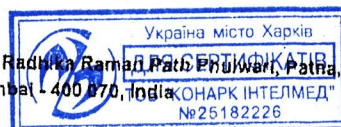
Certificate No.:	GB/FP/T/23/918	Page 1 of 2
Сертифікат №:		Сторінка 1 з 2

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Product name:	DOLOXEN	Manufacturing country:	India
Назва продукції:	ДОЛОКСЕН	Країна-виробник:	Індія
Pharmaceutical form:	film-coated tablets		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency:	1 tablet contains: Paracetamol 500 mg, Diclofenac Sodium 50 mg		
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, диклофенаку натрію 50 мг		
Type and size of packaging:	10 tablets in a blister; 10 blisters in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling		
Вид і розмір упакування:	по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.:	ET23286	Batch Size:	4000 boxes
Серія №:		Розмір серії:	коробок
Mfg. Date:	10.2023	Expiry Date:	09.2026
Дата виробництва:		Термін придатності:	
Registration Certificate:	UA/8051/01/01	Unlimited from:	05.03.2021
Регістраційне посвідчення:		Необмежене з:	
Name of manufacturer:	Galpha Laboratories Ltd. Unit 1	License No.:	MNB/05/195
Найменування виробника:	Галфа Лабораторіс Лтд. Юніт 1	Ліцензія №:	
Location:	Village-Thana (Baddi), Tehsil-Nalagarh, District-Solan, Himachal Pradesh, 173205, India		
Місцезнаходження:	Вілледж-Тхана (Бадді), Техсіл-Налагарх, Дістрікт-Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.:	036/2023/C-68	dated	23.01.2023
Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:		від	
Labelling	Should correspond to registered labelling.	Complies	
Маркування	Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.	Відповідає	
Packaging	Should correspond to the requirements of MQC.	Complies	
Пакування	Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Відповідає	
Analysis results	Certificate of analysis No.:	dated	
Результати аналізу	Сертифікат аналізу №:	від	25.10.2023
	GB/FP/T/23/918		

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а





ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company

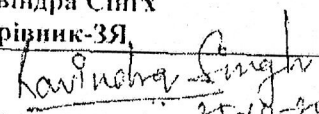


Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpa Laboratories Limited

Certificate No.: GB/FP/T/23/918
Сертифікат №: GB/FP/T/23/918
Page 2 of 2
Сторінка 2 з 2

також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name	Mr. Ravindra Singh
Position of person authorizing the batch release	Manager-QA
Прізвище	Равіндра Сінгх
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Керівник-ЗЯ
Signature of person authorizing the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	25-10-2023
Date of signature	25.10.2023
Дата підписання	





ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

Certificate No.: GB/FP/T/23/918 Page 1 of 3

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name:		DOLOXEN		
Pharmaceutical form:		film-coated tablets		
Strength/potency:		1 tablet contains: Paracetamol 500 mg, Diclofenac Sodium 50 mg		
Batch No.:		ET23286		
Mfg. Date:		10.2023	Expiry Date:	09.2026
Analysis procedure results				
Sr. N.	QUALITY PARAMETER	SPECIFICATION	METHODS OF CONTROL	RESULTS
1	Description	White or off-white coloured, biconvex capsule shaped, film-coated tablets with a break line on one side.	p. 1 MQC, visually	White coloured, biconvex capsule shaped, film-coated tablets with a break line on one side.
2	Uniformity of weight	Not more than two of the individual masses deviate from the average mass by more than 5 %; none of individual mass deviate from the average mass by more than 10 %.	p. 2 MQC, BP, App. XHC	Complies
3	Identification 3.1 Paracetamol	The retention time of peak of Paracetamol obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Paracetamol obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.1 MQC, BP, App. IID	Complies
	3.2 Diclofenac Sodium	The retention time of peak of Diclofenac Sodium obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Diclofenac Sodium obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.2 MQC, BP, App. IID	Complies
	3.3 Methyl-parahydroxybenzoate	The retention time of peak of Methyl-parahydroxybenzoate obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Methyl-parahydroxybenzoate obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.3 MQC, BP, App. IID	Complies
	3.4 Propyl-parahydroxybenzoate	The retention time of peak of Propyl-parahydroxybenzoate obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of	p. 3.4 MQC, BP, App. IID	Complies





Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company

Certificate No.: GB/FP/T/23/918 Page 2 of 3

		peak of Propyl-parahydroxybenzoate obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».		
	3.5 Titanium Dioxide	The Sample solution is coloured in orange-red colour.	p. 3.5 MQC	Complies
4	Disintegration	Not more than for 30 min.	p. 4 MQC, BP, App. XIIA	04 min. 38 sec.
5	Dissolution	Not less Q=75% of Diclofenac Sodium in 60 min. Not less Q=75% of Paracetamol in 60 min.	p. 5 MQC, BP, App. XIIB, BP, App. III D	100 % 93.5 %
6	Related substances A) Paracetamol 4-aminophenol 4-chloroacetanilide Single maximum impurity B) Diclofenac Sodium Single maximum impurity C) Sum of the impurities (A + B)	not more than 0.1 % not more than 0.001 % not more than 0.13 % not more than 0.2 % not more than 2.0 %	p. 6 MQC, BP, App. IIID	Not Detected Not Detected 0.005 % (Below disregard limit) 0.023 % (Below disregard limit) 0.028 % (Below disregard limit)
7	Uniformity of dosage units 7.1. Paracetamol (mass variation method) 7.2. Diclofenac Sodium (content uniformity)	Acceptance Value (AV) $\leq$ L1 % (For 10 dosage units) Acceptance Value $\leq$ L1 % and no individual content of the dosage unit should be less than $(1 - L2 \times 0.01)$ M or not more than $(1 + L2 \times 0.01)$ M. (For 30 dosage units). (L1 is 15.0 and L2 is 25.0). Acceptance Value (AV) $\leq$ L1 % (For 10 dosage units) Acceptance Value $\leq$ L1 % and no individual content of the dosage unit should not be less than $(1 - L2 \times 0.01)$ M or not more than $(1 + L2 \times 0.01)$ M. (For 30 dosage units). (L1 is 15.0 and L2 is 25.0).	p. 7 MQC, BP, App. XIIC 4	AV: 2.4 AV: 9.5
8	Assay: 8.1 Diclofenac Sodium 8.1 Paracetamol	45.0 mg- 55.0 mg per one tablet (90.0 % - 110.0 %) 450.0 mg- 550.0 mg per one tablet (90.0 % - 110.0 %)	p. 8.1 MQC, BP, App. III D	52.76 mg per one tablet (105.5 %) 502.04 mg per one tablet (100.4 %)





ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

Certificate No.:	GB/FP/T/23/918	Page 3 of 3
------------------	----------------	-------------

	8.2. Methylparahydroxybenzoate	0.264 mg- 0.396 mg per one tablet (80.0 % - 120.0 %)	p. 8.2 MQC, BP, App. III D	0.340 mg per one tablet (103.0 %)
	8.2 Propylparahydroxybenzoate	0.08 mg -0.12 mg per one tablet (80.0%-120.0%)		0.10 mg per one tablet (101.0 %)
9	Microbiological purity	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) not more than 10^3 CFU/g. Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) not more than 10^2 CFU/g. Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 g.	p. 9 MQC, BP, App. XVIB	Complies Complies Complies

Name	Satya Prakash Singh
Position of person responsible for analysis	Sr. Manager QC
Signature of person responsible for analysis	
Date of signature	25.10.2023



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:		ДОЛОКСЕН		
Лікарська форма:		таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Сила дії/активність:		1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, диклофенаку натрію 50 мг		
Серія №:		ET23286		
Дата виробництва:		10/2023	Термін придатності:	09/2026
Результати проведення аналізу				
№ п/п	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.	п. 1 МКЯ, візуально	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.
2	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на 5 %; жодна індивідуальна маса не відхиляється від середньої маси на 10 %.	п. 2 МКЯ, ВР, App. ХІІС	Відповідає
3	Ідентифікація: 3.1 Парацетамол	Час утримування піку Парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Парацетамолу на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.1 МКЯ, ВР, App. ІІІ D	Відповідає
	3.2 Диклофенак натрію	Час утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.2 МКЯ, ВР, App. ІІІ D	Відповідає
	3.3 Метил-парагідроксибензоат	Час утримування піку Метил-парагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Метил-парагідроксибензоату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.3 МКЯ, ВР, App. ІІІ D	Відповідає



	3.4 Пропіл-парагідроксибензоат	Час утримування піку Пропіл-парагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Пропіл-парагідроксибензоату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.4 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає
	3.5 Титану діоксид	Випробовуваний розчин забарвлюється в оранжево-червоний колір.	п. 3.5 МКЯ	Відповідає
4	Розпадання	Не більше ніж за 30 хв.	п. 4 МКЯ, ВР, App. XIIA	04 хв. 38 сек.
5	Розчинення	Не менше Q=75% диклофенаку натрію за 60 хв. Не менше Q=75% парацетамолу за 60 хв.	п. 5 МКЯ, ВР, App. XIIB, ВР, App. III D	100 % 99 %
6	Супровідні домішки А) Парацетамол: 4-амінофенол 4-хлороацетонілід Одинична максимальна домішка Б) Диклофенак натрію: Одинична максимальна домішка С) Сума домішок (А+Б)	не більше 0,1 % не більше 0,001 % не більше 0,13 % не більше 0,2 % не більше 2,0 %	п. 6 МКЯ, ВР, App. III D	Не виявлено Не виявлено 0,005 % (Нижче заявленого ліміту) 0,023 % (Нижче заявленого ліміту) 0,028 % (Нижче заявленого ліміту)
7	Однорідність дозованих одиниць 7.1. Парацетамолу (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV) $\leq L1$ % (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1$ % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0,01)$ М або не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)$ М. (Для 30 дозованих одиниць). (L1 дорівнює 15,0 та L2 дорівнює 25,0).	п. 7 МКЯ, ВР, App. XIIC 4	AV: 2,4
	7.2. Диклофенаку натрію (однорідність вмісту)	Приймальне число (AV) $\leq L1$ % (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1$ % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0,01)$ М або не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)$ М. (Для 30 дозованих одиниць). (L1 дорівнює 15,0 та L2 дорівнює 25,0).		AV: 9,5

8	Кількісне визначення: 8.1 Диклофенак натрію 8.1 Парацетамол 8.2 Метил-парагідроксибензоат 8.2 Пропіл-парагідроксибензоат	45,0 мг - 55,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %) 450,0 мг - 550,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %) 0,264 мг - 0,396 мг на одну таблетку (80,0 % - 120,0 %) 0,08 мг - 0,12 мг на одну таблетку (80,0 %-120,0 %)	п. 8.1 МКЯ, ВР, App. III D п. 8.2 МКЯ, ВР, App. III D	52,76 мг на одну таблетку (105,5 %) 502,04 мг на одну таблетку (100,4 %) 0,340 мг на одну таблетку (103,0 %) 0,10 мг на одну таблетку (100,0 %)
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> не допускається в 1 г.	п. 9 МКЯ, ВР, App. XVIB	Відповідає Відповідає Відповідає

Прізвище	Сатія Пракаш Сингх
Посада особи, відповідальної за аналіз	Старший керівник КЯ
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	25.10.2023



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

04.04.2024

№ 17653/24/20

ДОЛОКСЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ET23286

Кількість ввезеного лікарського засобу 3871 уп.

Виробник

Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, 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 22.02.2024 № 162/0/01.21-24/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.03.2024 № 327-24

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.

Заступник начальника Держліксслужби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)





Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Intertek
014

ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company

Galpha Laboratories Limited

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Certificate No. / Сертифікат №: GB/FP/T/23/673		Page 1 of 1 / Сторінка 1 з 1	
Product name / Назва продукції: DOLOXEN	Manufacturing country / Країна-виробник: India		
Pharmaceutical form / Лікарська форма: film-coated tablets	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність: 1 tablet contains: Paracetamol 500 mg, Diclofenac Sodium 50 mg	1 таблетка містить: парацетамолу 500 мг, диклофенаку натрію 50 мг		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки: 10 tablets in a blister; 10 blisters in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling	по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No. / Серія №: ET23200	Batch Size / Розмір серії: 4000	packs / упаковок	
Mfg. Date / Дата виробництва: 07.2023	Expiry Date / Термін придатності: 06.2026		
Registration Certificate / Реєстраційне посвідчення: UA/8051/01/01	Unlimited from / Необмежене з: 05.03.2021		
Manufacturer name / Найменування виробника: Galpha Laboratories Ltd. Unit 1	License No. / Ліцензія №: MNB/05/195		
Location / Місцезнаходження: Village-Thana (Baddi), Tehsil-Nalagarh, District-Solan, Himachal Pradesh, 173205, India			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No. / Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №: 036/2023/C-68	dated / від: 23.01.2023		
Labeling / Маркування: Should correspond to registered labelling.	Complies / Відповідає		
Packaging / Пакування: Should correspond to the requirements of MQC.	Complies / Відповідає		
Analysis results / Результати аналізу: Certificate of analysis No. / Сертифікат аналізу №: GB/FP/T/23/673	dated / від: 05.08.2023		

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name / Прізвище: Vaibhava Anand	Position of person authorizing the batch release / Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Senior Executive QA / Старший виконавчий керівник відділу ЗЯ
Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: <i>Vaibhava</i>	
Date of signature / Дата підписання: 05.08.2023	



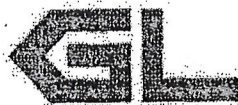


intertek



014

ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

Certificate No.: GB/FP/T/23/673

Page 1 of 3

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name:		DOLOXEN		
Pharmaceutical form:		film-coated tablets		
Batch No.:		ET23200		
Mfg. Date:		07.2023	Expiry Date	06.2026
Analysis procedure results				
Sr. N.	QUALITY PARAMETER	SPECIFICATION	METHODS OF CONTROL	RESULTS
1	Description	White or off-white coloured, biconvex capsule-shaped, film-coated tablets with a break line on one side.	p. 1 MQC, visually	White coloured, biconvex capsule-shaped, film-coated tablets with a break line on one side.
2	Uniformity of weight	Not more than two of the individual masses deviate from the average mass by more than 5 %; none of individual mass deviate from the average mass by more than 10 %.	p. 2 MQC, BP, App. XII C	Complies
3	Identification 3.1 Paracetamol	The retention time of peak of Paracetamol obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Paracetamol obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.1 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.2 Diclofenac Sodium	The retention time of peak of Diclofenac Sodium obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Diclofenac Sodium obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.2 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.3 Methyl-parahydroxybenzoate	The retention time of peak of Methyl-parahydroxybenzoate obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Methyl-parahydroxybenzoate obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.3 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.4 Propyl-parahydroxybenzoate	The retention time of peak of Propyl-parahydroxybenzoate obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Propyl-	p. 3.4 MQC, BP, App. III D	Complies



egd. Office : 3rd Floor, Samprada Enclave, Beside J.P. Complex, Ward No. 23, Boring Road, Raja Radhika Raman Path Phulwari, Patna, Bihar 800 001, India
ead Office : E-221, Kanakia Zillion, Junction of LBS & CST Road, SKG Annexe, Kurla West, Mumbai - 400 070, India



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company

Certificate No.: GB/FP/T/23/673

Page 2 of 3

		parahydroxybenzoate obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».		
	3.5 Titanium Dioxide	The Sample solution is coloured in orange-red colour.	p. 3.5 MQC	Complies
4	Disintegration	Not more than for 30 min.	p. 4 MQC, BP, App. XII A	05 min. 31 sec.
5	Dissolution	Not less Q=75% of Diclofenac Sodium in 60 min. Not less Q=75% of Paracetamol in 60 min.	p. 5 MQC, BP, App. XII B, BP, App. III D	99 % 100 %
6	Related substances A) Paracetamol: 4-aminophenol 4-chloroacetamide Single maximum impurity B) Diclofenac Sodium: Single maximum impurity C) Sum of the impurities (A + B)	not more than 0.1 % not more than 0.001 % not more than 0.13 % not more than 0.2 % not more than 2.0 %	p. 6 MQC, BP, App. III D	Not Detected Not Detected 0.005 % (Below disregard limit) 0.019 % (Below disregard limit) 0.024 % (Below disregard limit)
7	Uniformity of dosage units 7.1. Paracetamol (mass variation method) 7.2. Diclofenac Sodium (content uniformity)	Acceptance Value (AV) $\leq$ L1 % (For 10 dosage units) Acceptance Value $\leq$ L1 % and no individual content of the dosage unit should be less than $(1 - L2 \times 0.01) M$ or not more than $(1 + L2 \times 0.01) M$. (For 30 dosage units). (L1 is 15.0 and L2 is 25.0). Acceptance Value (AV) $\leq$ L1 % (For 10 dosage units) Acceptance Value $\leq$ L1 % and no individual content of the dosage unit should not be less than $(1 - L2 \times 0.01) M$ or not more than $(1 + L2 \times 0.01) M$. (For 30 dosage units). (L1 is 15.0 and L2 is 25.0).	p. 7 MQC, BP, App. XII C 4	AV: 3.9 AV: 6.9





Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company

Certificate No.: GB/FP/T/23/673

Page 3 of 3

8	Assay: 8.1 Diclofenac Sodium 8.1 Paracetamol 8.2 Methyl- parahydroxybenzoate 8.2 Propyl parahydroxybenzoate	45.0 mg- 55.0 mg per one tablet (90.0 % - 110.0 %) 450.0 mg- 550.0 mg per one tablet (90.0 % - 110.0 %) 0.264 mg- 0.396 mg per one tablet (80.0 % - 120.0 %) 0.08 mg -0.12 mg per one tablet (80.0%-120.0%)	p. 8.1 MQC, BP, App. III D p. 8.2 MQC, BP, App. III D	51.05 mg per one tablet (102.1 %) 488.24 mg per one tablet (97.6 %) 0.310 mg per one tablet (93.9 %) 0.09 mg per one tablet (90.0 %)
9	Microbiological purity	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) not more than 10^3 CFU/g. Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) not more than 10^2 CFU/g. Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 g.	p. 9 MQC, BP, App. XVIB	Complies Complies Complies

Intertek

ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company

Name	Satya Prakash Singh
Position of person responsible for analysis	Sr. Manager QC
Signature of person responsible for analysis	
Date of signature	05.08.2023



ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company



Head Office : 3rd Floor, Samprada Enclave, Beside J.P Complex, Ward No. 23, Boring Road, Raja Rashika Raman, Path Phulwari, Patna, Bihar 800 001, India
Head Office : E-221, Kanakia Zillion, Junction of LBS & CST Road, BKC Annexe, Kurla West, Mumbai - 400 070, India

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:		GB/FP/T/23/673		Сторінка 1 з 3	
Назва продукції:		ДОЛОКСЕН			
Лікарська форма:		таблетки, вкриті плівковою оболонкою			
Серія №:		ET23200			
Дата виробництва:		07/2023		Термін придатності: 06/2026	
Результати проведення аналізу					
№ п/п	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ	
1	Опис	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.	п. 1 МКЯ, візуально	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.	
2	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на 5 %; жодна індивідуальна маса не відхиляється від середньої маси на 10 %.	п. 2 МКЯ, ВР, App. XII C	Відповідає	
3	Ідентифікація: 3.1 Парацетамол	Час утримування піку Парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Парацетамолу на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.1 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає	
	3.2 Диклофенак натрію	Час утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.2 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає	
	3.3 Метил-парагідроксибензоат	Час утримування піку Метил-парагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Метил-парагідроксибензоату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.3 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає	



	3.4 Пропіл-парагідроксибензоат	Час утримування піку Пропіл-парагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Пропіл-парагідроксибензоату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.4 МКЯ, ВР, App. III D	Відповідає
	3.5 Титану діоксид	Випробовуваний розчин забарвлюється в оранжево-червоний колір.	п. 3.5 МКЯ	Відповідає
4	Розпадання	Не більше ніж за 30 хв.	п. 4 МКЯ, ВР, App. XII A	05 хв. 31 сек.
5	Розчинення	Не менше Q=75% диклофенаку натрію за 60 хв. Не менше Q=75% парацетамолу за 60 хв.	п. 5 МКЯ, ВР, App. XII B, ВР, App. III D	99 % 100 %
6	Супровідні домішки А) Парацетамол: 4-амінофенол 4-хлороацетонілід Одинична максимальна домішка Б) Диклофенак натрію: Одинична максимальна домішка С) Сума домішок (А+Б)	не більше 0,1 % не більше 0,001 % не більше 0,13 % не більше 0,2 % не більше 2,0 %	п. 6 МКЯ, ВР, App. III D	Не виявлено Не виявлено 0,005 % (Нижче заявленого ліміту) 0,019 % (Нижче заявленого ліміту) 0,024 % (Нижче заявленого ліміту)
7	Однорідність дозованих одиниць 7.1. Парацетамолу (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число $(AV) \leq L1 \%$ (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1 \%$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0,01) M$ або не більшим за $(1 + L2 \times 0,01) M$. (Для 30 дозованих одиниць). (L1 дорівнює 15,0 та L2 дорівнює 25,0).	п. 7 МКЯ, ВР, App. XII C 4	AV: 3,9

Сертифікат №:	GB/FP/T/23/673	Сторінка 3 з 3
---------------	----------------	----------------

	7.2. Диклофенаку натрію (однорідність вмісту)	Приймальне число (AV) $\leq L1$ % (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1$ % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0.01) M$ або не більшим за $(1 + L2 \times 0.01) M$. (Для 30 дозованих одиниць). (L1 дорівнює 15,0 та L2 дорівнює 25,0).		AV: 6,9
8	Кількісне визначення: 8.1 Диклофенак натрію	45,0 мг - 55,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %)	п. 8.1 МКЯ, ВР, App. III D	51,05 мг на одну таблетку (102,1 %)
	8.1 Парацетамол	450,0 мг - 550,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %)		488,24 мг на одну таблетку (97,6 %)
	8.2 Метил- парагідроксибензоат	0,264 мг - 0,396 мг на одну таблетку (80,0 % - 120,0 %)	п. 8.2 МКЯ, ВР, App. III D	0,310 мг на одну таблетку (93,9 %)
	8.2 Пропіл- парагідроксибензоат	0,08 мг - 0,12 мг на одну таблетку (80,0 %-120,0 %)		0,09 мг на одну таблетку (90,0 %)
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> не допускається в 1 г.	п. 9 МКЯ, ВР, App. XVI B	Відповідає Відповідає Відповідає

Прізвище	Сатія Пракаш Сингх
Посада особи, відповідальної за аналіз	Старший керівник КЯ
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	05.08.2023





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

11.01.2024

№ 829/24/20

ДОЛОКСЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ET23200

Кількість ввезеного лікарського засобу 3850 уп.

Виробник

Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, 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 30.11.2023 № 1046/0/01.21-23/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.01.2024 № 543-23

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.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)





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

вул. Бродівська, 5, м. Тернопіль, 46002, т.(0-352) 52-67-57, 25-08-59
E-mail: dls.te@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2025

№ 6734/25/19

ДОЛОКСЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ET24283**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3940

Виробник

Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, 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 **22.01.2025 № 132.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від № 131-25

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками 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)

М.П.

(підпис)

Тарас ПРОНІВ

(ініціали та прізвище)



ISO 9001 : 2015
ISO 14001 :2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

DOLOXEN ДОЛОКСЕН	Certificate No.: Сертифікат №:	GB/FP/T/24/901	Page 1 of 8 Сторінка 1 з 8
---------------------	-----------------------------------	----------------	-------------------------------

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	DOLOXEN ДОЛОКСЕН	Specification No.: Специфікація №:	FPS/T-234
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою	A.R. No.: А. З. №:	GB/FP/T/24/901
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Paracetamol 500 mg, Diclofenac Sodium 50 mg 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, диклофенаку натрію 50 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 10 blisters in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	ET24284	Date of manufacture: Дата виробництва:	10/2024 Exp. date: Терм. прид.: 09/2027
Batch size: Розмір серії:	4000	boxes коробок	Mfg. License No.: Вироб. Ліцензія №: MNB/05/195
Registration certificate No.: Ресстраційне посвідчення №:	UA/8051/01/01	Unlimited from: Необмежено з:	05.03.2021
Manufacturer: Виробник:	Galpha Laboratories Ltd. Unit 1, Village-Thana (Baddi), Tehsil-Nalagarh, District-Solan, Himachal Pradesh, 173205, India Галфа Лабораторіс Лтд. Юніт 1, Вілледж-Тхана (Бадді), Техсіл-Налагарх, Дістрікт-Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія		
GMP Certificate No.: Сертифікат НВП №:	120/2024/GMP	dated: від:	22.11.2024

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА	METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1	Description	White or off-white coloured, biconvex capsule shaped, film-coated tablets with a break line on one side.	p. 1 MQC, visually	White coloured, biconvex capsule shaped, film-coated tablets with a break line on one side
	Опис	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.	п. 1 МКЯ, візуально	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору з лінією для поділу з одного боку



Intertek

ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

DOLOXEN ДОЛОКСЕН		Certificate No.: Сертифікат №:	GB/FP/T/24/901	Page 2 of 8 Сторінка 2 з 8
No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА	METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
2	Uniformity of weight	Not more than two of the individual masses deviate from the average mass by more than 5 %; none of individual mass deviate from the average mass by more than 10 %.	p. 2 MQC, BP, App. XIII	Complies
	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на 5 %; жодна індивідуальна маса не відхиляється від середньої маси на 10 %.	п. 2 МКЯ, BP, App. XIII	Відповідає
3	Identification: 3.1 Paracetamol	The retention time of peak of Paracetamol obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Paracetamol obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.1 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.2 Diclofenac Sodium	The retention time of peak of Diclofenac Sodium obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Diclofenac Sodium obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.2 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.3 Methyl- parahydroxybenzoate	The retention time of peak of Methylparahydroxybenzoate obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Methylparahydroxybenzoate obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.3 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.4 Propyl- parahydroxybenzoate	The retention time of peak of Propylparahydroxybenzoate obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Propylparahydroxybenzoate obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.4 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.5 Titanium Dioxide	The Sample solution is coloured in orange-red colour.	p. 3.5 MQC	Complies

DOLOXEN ДОЛОКСЕН		Certificate No.: Сертифікат №:	GB/FP/T/24/901	Page 3 of 8 Сторінка 3 з 8
No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА	METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	Ідентифікація: <i>3.1 Парацетамол</i>	Час утримування піку Парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Парацетамолу на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.1 МКЯ, BP, App. III D	Відповідає
	<i>3.2 Диклофенак натрію</i>	Час утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.2 МКЯ, BP, App. III D	Відповідає
	<i>3.3 Метил-парагідроксибензоат</i>	Час утримування піку Метилпарагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Метилпарагідроксибензоату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.3 МКЯ, BP, App. III D	Відповідає
	<i>3.4 Пропіл-парагідроксибензоат</i>	Час утримування піку Пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.4 МКЯ, BP, App. III D	Відповідає
	<i>3.5 Титану діоксид</i>	Випробовуваний розчин забарвлюється в оранжево-червоний колір.	п. 3.5 МКЯ	Відповідає
4	Disintegration	Not more than for 30 min.	р. 4 MQC, BP, App. XIIA	06 min. 40 sec.
	Розпадання	Не більше ніж за 30 хв.	п. 4 МКЯ, BP, App. XIIA	06 хв. 40 сек.
5	Dissolution			



Intertek

ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company



014



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

DOLOXEN ДОЛОКСЕН		Certificate No.: Сертифікат №:	GB/FP/T/24/901	Page 4 of 8 Сторінка 4 з 8
No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / Вимоги до показника	METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	Paracetamol	Not less than 75 % (Q) of Paracetamol in 60 minutes. S_1 =For each unit, not less than $Q + 5\%$. S_2 = The average of the 12 units ($S_1 + S_2$) is equal or higher than Q, and there are no units with a value less than $Q - 15\%$. S_3 = The average of 24 units ($S_1 + S_2 + S_3$) is equal or higher than Q, and no more than 2 units are less than $Q - 15\%$, and there are no units with a value less than $Q - 25\%$.	p. 5 MQC, BP, App.XIIB, BP, App. III D	Min: 98 %, Max: 99 %, Mean: 98 %
	Diclofenac Sodium	Not less than 75 % (Q) of Diclofenac Sodium in 60 minutes. S_1 =For each unit, not less than $Q + 5\%$. S_2 = The average of the 12 units ($S_1 + S_2$) is equal or higher than Q, and there are no units with a value less than $Q - 15\%$. S_3 = The average of 24 units ($S_1 + S_2 + S_3$) is equal or higher than Q, and no more than 2 units are less than $Q - 15\%$, and there are no units with a value less than $Q - 25\%$.	p. 5 MQC, BP, App.XIIB, BP, App. III D	Min: 98 %, Max: 99 %, Mean: 98 %
Розчинення				
	Парацетамол	Не менше ніж 75 % (Q) парацетамолу за 60 хвилин. S_1 =Для кожної одиниці не менше ніж $Q + 5\%$. S_2 = Середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) дорівнює або більше Q, і немає жодної одиниці зі значенням менше ніж $Q - 15\%$. S_3 = Середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) дорівнює або більше Q, і не більше 2 одиниць менше ніж $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі значенням менше ніж $Q - 25\%$.	п. 5 МКЯ, BP, App.XIIB, BP, App. III D	Min: 98 %, Макс: 99 %, Середнє: 98 %
	Диклофенак натрію	Не менше ніж 75 % (Q) диклофенаку натрію за 60 хвилин. S_1 =Для кожної одиниці не менше ніж $Q + 5\%$.	п. 5 МКЯ, BP, App.XIIB, BP, App. III D	Min: 98 %, Макс: 99 %, Середнє: 98 %



Intertek

ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

DOLOXEN ДОЛОКСЕН		Certificate No.: Сертифікат №:	GB/FP/T/24/901	Page 5 of 8 Сторінка 5 з 8
No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА	METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		S_2 = Середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) дорівнює або більше Q, і немає жодної одиниці зі значенням менше ніж Q - 15 %. S_3 = Середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) дорівнює або більше Q, і не більше 2 одиниць менше ніж Q - 15 %, і немає жодної одиниці зі значенням менше ніж Q - 25 %.		
6	Related substances <i>A) Paracetamol:</i> 4-aminophenol 4-chloroacetanilide Single maximum impurity <i>B) Diclofenac Sodium</i> Single maximum impurity <i>C) Sum of the impurities (A + B)</i>	not more than 0.1 % not more than 0.001 % not more than 0.13 % not more than 0.2 % not more than 2.0 %	p. 6 MQC, BP, App. III D	Not detected Not detected 0.004 % 0.024 % (Below disregard limit) 0.004 %
	Супровідні домішки <i>A) Парацетамол:</i> 4-амінофенол 4-хлороацетонілід Одичична максимальна домішка <i>Б) Диклофенак натрію:</i> Одичична максимальна домішка <i>С) Сума домішок (А+Б)</i>	не більше 0,1 % не більше 0,001 % не більше 0,13 % не більше 0,2 % не більше 2,0 %	п. 6 МКЯ, BP, App. III D	Не виявлено Не виявлено 0,004 % 0,024 % (Нижче межі відхилення) 0,004 %
7	Uniformity of dosage units <i>7.1. Paracetamol (by mass variation method)</i>	Acceptance Value (AV) $\leq$ L1 % (For 10 dosage units) Acceptance Value $\leq$ L1 % and no individual content of the dosage unit should be less than $(1 - L2 \times 0.01) M$ or not more than $(1 + L2 \times 0.01) M$. (For 30 dosage units). (L1 is 15.0 and L2 is 25.0).	p. 7 MQC, BP, App. XIII 4	AV: 1.0

DOLOXEN ДОЛОКСЕН		Certificate No.: Сертифікат №:	GB/FP/T/24/901	Page 6 of 8 Сторінка 6 з 8
No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / Вимоги до показника	METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	7.2. <i>Diclofenac Sodium</i> (content uniformity)	Acceptance Value (AV) $\leq L1$ % (For 10 dosage units) Acceptance Value $\leq L1$ % and no individual content of the dosage unit should not be less than $(1 - L2 \times 0.01) M$ or not more than $(1 + L2 \times 0.01) M$. (For 30 dosage units). (L1 is 15.0 and L2 is 25.0).		AV: 7.5
	Однорідність дозованих одиниць 7.1. <i>Paracetamol</i> (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV) $\leq L1$ % (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1$ % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0.01) M$ або не більшим за $(1 + L2 \times 0.01) M$. (Для 30 дозованих одиниць). (L1 дорівнює 15,0 та L2 дорівнює 25,0).	п. 7 МКЯ, BP, App. XIII 4	AV: 1,0
	7.2. <i>Diclofenac sodium</i> (однорідність вмісту)	Приймальне число (AV) $\leq L1$ % (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1$ % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0.01) M$ або не більшим за $(1 + L2 \times 0.01) M$. (Для 30 дозованих одиниць). (L1 дорівнює 15,0 та L2 дорівнює 25,0).		AV: 7,5
8	Assay:			
	8.1 <i>Diclofenac Sodium</i>	45.0 mg - 55.0 mg per one tablet (90.0 % - 110.0 %)	п. 8.1 MQC, BP, App. III D	50.50 mg per one tablet (101.0 %)
	8.1 <i>Paracetamol</i>	450.0 mg - 550.0 mg per one tablet (90.0 % - 110.0 %)		499.35 mg per one tablet (99.9 %)
	8.2. <i>Methyl-parahydroxybenzoate</i>	0.264 mg - 0.396 mg per one tablet (80.0 % - 120.0 %)	п. 8.2 MQC, BP, App. III D	0.310 mg per one tablet (93.9 %)
	8.2 <i>Propyl-parahydroxybenzoate</i>	0.08 mg - 0.12 mg per one tablet (80.0 % - 120.0 %)		0.09 mg per one tablet (90.0 %)

DOLOXEN ДОЛОКСЕН		Certificate No.: Сертифікат №:	GB/FP/T/24/901	Page 7 of 8 Сторінка 7 з 8
No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА	METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	Кількісне визначення: 8.1 Диклофенак натрію	45,0 мг - 55,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %)	п. 8.1 МКЯ, BP, App. III D	50,50 мг на одну таблетку (101,0 %)
	8.1 Парацетамол	450,0 мг - 550,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %)		499,35 мг на одну таблетку (99,9 %)
	8.2 Метил- парагідроксibenzoat	0,264 мг - 0,396 мг на одну таблетку (80,0 % - 120,0 %)	п. 8.2 МКЯ, BP, App. III D	0,310 мг на одну таблетку (93,9 %)
	8.2 Пропіл- парагідроксibenzoat	0,08 мг - 0,12 мг на одну таблетку (80,0 % - 120,0 %)		0,09 мг на одну таблетку (90,0 %)
9	Microbiological purity	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) not more than 10 ³ CFU/g. Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) not more than 10 ² CFU/g. Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 g.	р. 9 MQC, BP, App. XVIB	Complies Complies
	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) не більше 10 ² КУО/г. <i>Escherichia coli</i> не допускається в 1 г.	п. 9 МКЯ, BP, App. XVIB	Відповідає Відповідає
	Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Відповідає Complies
	Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Відповідає Complies

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва,



TM

Intertek

ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company



014



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan

(Himachal Pradesh) PIN-173 205

Tel. : 01795-678201, 678202, 678203

Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

DOLOXEN ДОЛОКСЕН	Certificate No.: Сертифікат №:	GB/FP/T/24/901	Page 8 of 8 Сторінка 8 з 8
-----------------------------------	---	-----------------------	---

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 постанові 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. Deepak Dubey, Manager QC Діпак Дубей, Менеджер 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:	Mr. Ravindra Pratap Singh, Manager QA Равіндра Пратап Сінгх, Менеджер ЗЯ
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	11-12-2024



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

вул. Бродівська, 5, м. Тернопіль, 46002, т.(0-352) 52-67-57, 25-08-59
E-mail: dls.te@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2025

№ 6735/25/19

ДОЛОКСЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ET24284**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3948

Виробник

Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, 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 **22.01.2025 № 133.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛПКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від № 132-25

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками 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)

М.П.

(підпис)

Тарас ПРОНІВ

(ініціали та прізвище)

Galpha Laboratories Limited

DOLOXEN ДОЛОКСЕН	Certificate No.: Сертифікат №:	GB/FP/T/24/902	Page 1 of 8 Сторінка 1 з 8
---------------------	-----------------------------------	----------------	-------------------------------

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	DOLOXEN ДОЛОКСЕН	Specification No.: Специфікація №:	FPS/T-234
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою	A.R. No.: A. 3. №:	GB/FP/T/24/902
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Paracetamol 500 mg, Diclofenac Sodium 50 mg 1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, диклофенаку натрію 50 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 10 blisters in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	ET24285	Date of manufacture: Дата виробництва:	10/2024 Exp. date: Терм. прид.: 09/2027
Batch size: Розмір серії:	4000 boxes коробок	Mfg. License No.: Вироб. Ліцензія №:	MNB/05/195
Registration certificate No.: Регістраційне посвідчення №:	UA/8051/01/01	Unlimited from: Необмежено з:	05.03.2021
Manufacturer: Виробник:	Galpha Laboratories Ltd. Unit 1, Village-Thana (Baddi), Tehsil-Nalagarh, District-Solan, Himachal Pradesh, 173205, India Галфа Лабораторіс Лтд. Юніт 1, Вілледж-Тхана (Бадді), Техсіл-Налагарх, Дістрікт-Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія		
GMP Certificate No.: Сертифікат НВП №:	120/2024/GMP	dated: від:	22.11.2024

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА	METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1	Description	White or off-white coloured, biconvex capsule shaped, film-coated tablets with a break line on one side.	p. 1 MQC, visually	White coloured, biconvex capsule shaped, film-coated tablets with a break line on one side
	Опис	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з лінією для поділу з одного боку.	п. 1 МКЯ, візуально	Капсулоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору з лінією для поділу з одного боку



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan

(Himachal Pradesh) PIN-173 205

Tel. : 01795-678201, 678202, 678203

Fax : 01795-678200

Intertek

ISO 9001 : 2015

ISO 14001 :2015

Certified Company

014

Galpha Laboratories Limited

DOLOXEN ДОЛОКСЕН		Certificate No.: Сертифікат №:	GB/FP/T/24/902	Page 2 of 8 Сторінка 2 з 8
No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА	METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
2	Uniformity of weight	Not more than two of the individual masses deviate from the average mass by more than 5 %; none of individual mass deviate from the average mass by more than 10 %.	p. 2 MQC, BP, App. XIIC	Complies
	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси на 5 %; жодна індивідуальна маса не відхиляється від середньої маси на 10 %.	п. 2 МКЯ, BP, App. XIIC	Відповідає
3	Identification: 3.1 Paracetamol	The retention time of peak of Paracetamol obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Paracetamol obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.1 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.2 Diclofenac Sodium	The retention time of peak of Diclofenac Sodium obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Diclofenac Sodium obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.2 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.3. Methyl- parahydroxybenzoate	The retention time of peak of Methylparahydroxybenzoate obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Methylparahydroxybenzoate obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.3 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.4 Propyl- parahydroxybenzoate	The retention time of peak of Propylparahydroxybenzoate obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of peak of Propylparahydroxybenzoate obtained at chromatogram of mix standard solution obtained in test «Assay».	p. 3.4 MQC, BP, App. III D	Complies
	3.5 Titanium Dioxide	The Sample solution is coloured in orange-red colour.	p. 3.5 MQC	Complies

DOLOXEN ДОЛОКСЕН		Certificate No.: Сертифікат №:	GB/FP/T/24/902	Page 3 of 8 Сторінка 3 з 8
No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА	METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	Ідентифікація: 3.1 Парацетамол	Час утримування піку Парацетамолу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Парацетамолу на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.1 МКЯ, BP, App. III D	Відповідає
	3.2 Диклофенак натрію	Час утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку диклофенаку натрію на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.2 МКЯ, BP, App. III D	Відповідає
	3.3 Метил- парагідроксibenzoат	Час утримування піку Метилпарагідроксibenzoату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку Метилпарагідроксibenzoату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.3 МКЯ, BP, App. III D	Відповідає
	3.4 Пропіл- парагідроксibenzoат	Час утримування піку Пропілпарагідроксibenzoату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку пропілпарагідроксibenzoату на хроматограмі суміші стандартного розчину в умовах проведення тесту «Кількісне визначення».	п. 3.4 МКЯ, BP, App. III D	Відповідає
	3.5 Титану діоксид	Випробовуваний розчин забарвлюється в оранжево-червоний колір.	п. 3.5 МКЯ	Відповідає
4	Disintegration	Not more than for 30 min.	р. 4 MQC, BP, App. XIII A	06 min. 40 sec.
	Розпадання	Не більше ніж за 30 хв.	п. 4 МКЯ, BP, App. XIII A	06 хв. 40 сек.
5	Dissolution			

DOLOXEN ДОЛОКСЕН		Certificate No.: Сертифікат №:	GB/FP/T/24/902	Page 4 of 8 Сторінка 4 з 8
No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА	METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	Paracetamol	Not less than 75 % (Q) of Paracetamol in 60 minutes. S_1 = For each unit, not less than $Q + 5\%$. S_2 = The average of the 12 units ($S_1 + S_2$) is equal or higher than Q, and there are no units with a value less than $Q - 15\%$. S_3 = The average of 24 units ($S_1 + S_2 + S_3$) is equal or higher than Q, and no more than 2 units are less than $Q - 15\%$, and there are no units with a value less than $Q - 25\%$.	p. 5 MQC, BP, App.XIIB, BP, App. III D	Min: 98 %, Max: 99 %, Mean: 98 %
	Diclofenac Sodium	Not less than 75 % (Q) of Diclofenac Sodium in 60 minutes. S_1 = For each unit, not less than $Q + 5\%$. S_2 = The average of the 12 units ($S_1 + S_2$) is equal or higher than Q, and there are no units with a value less than $Q - 15\%$. S_3 = The average of 24 units ($S_1 + S_2 + S_3$) is equal or higher than Q, and no more than 2 units are less than $Q - 15\%$, and there are no units with a value less than $Q - 25\%$.	p. 5 MQC, BP, App.XIIB, BP, App. III D	Min: 98 %, Max: 99 %, Mean: 98 %
Роз'яснення				
	Парацетамол	Не менше ніж 75 % (Q) парацетамолу за 60 хвилин. S_1 = Для кожної одиниці не менше ніж $Q + 5\%$. S_2 = Середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) дорівнює або більше Q, і немає жодної одиниці зі значенням менше ніж $Q - 15\%$. S_3 = Середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) дорівнює або більше Q, і не більше 2 одиниць менше ніж $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі значенням менше ніж $Q - 25\%$.	п. 5 МКЯ, BP, App.XIIB, BP, App. III D	Мін: 98 %, Макс: 99 %, Середнє: 98 %
	Диклофенак натрію	Не менше ніж 75 % (Q) диклофенаку натрію за 60 хвилин. S_1 = Для кожної одиниці не менше ніж $Q + 5\%$.	п. 5 МКЯ, BP, App.XIIB, BP, App. III D	Мін: 98 %, Макс: 99 %, Середнє: 98 %

DOLOXEN ДОЛОКСЕН		Certificate No.: Сертифікат №:	GB/FP/T/24/902	Page 5 of 8 Сторінка 5 з 8
No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА	METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		S_1 = Середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) дорівнює або більше Q, і немає жодної одиниці зі значенням менше ніж Q - 15 %. S_2 = Середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) дорівнює або більше Q, і не більше 2 одиниць менше ніж Q - 15 %, і немає жодної одиниці зі значенням менше ніж Q - 25 %.		
6	Related substances <i>A) Paracetamol:</i> 4-aminophenol 4-chloroacetanilide Single maximum impurity <i>B) Diclofenac Sodium</i> Single maximum impurity <i>C) Sum of the impurities (A + B)</i>	not more than 0.1 % not more than 0.001 % not more than 0.13 % not more than 0.2 % not more than 2.0 %	p. 6 MQC, BP, App. III D	Not detected Not detected 0.004 % 0.024 % (Below disregard limit) 0.004 %
	Супровідні домішки <i>A) Парацетамол:</i> 4-амінофенол 4-хлороацетонілід Одиначна максимальна домішка <i>Б) Диклофенак натрію:</i> Одиначна максимальна домішка <i>С) Сума домішок (А+Б)</i>	не більше 0,1 % не більше 0,001 % не більше 0,13 % не більше 0,2 % не більше 2,0 %	п. 6 МКЯ, BP, App. III D	Не виявлено Не виявлено 0,004 % 0,024 % (Нижче межі відхилення) 0,004 %
7	Uniformity of dosage units <i>7.1. Paracetamol (by mass variation method)</i>	Acceptance Value (AV) $\leq$ L1 % (For 10 dosage units) Acceptance Value $\leq$ L1 % and no individual content of the dosage unit should be less than $(1 - L2 \times 0.01) M$ or not more than $(1 + L2 \times 0.01) M$. (For 30 dosage units). (L1 is 15.0 and L2 is 25.0).	p. 7 MQC, BP, App. XIII 4	AV: 1.0



Intertek

ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

DOLOXEN ДОЛОКСЕН		Certificate No.: Сертифікат №:	GB/FP/T/24/902	Page 6 of 8 Сторінка 6 з 8
No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА	METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	7.2. <i>Diclofenac Sodium</i> (content uniformity)	Acceptance Value (AV) $\leq L1$ % (For 10 dosage units) Acceptance Value $\leq L1$ % and no individual content of the dosage unit should not be less than $(1 - L2 \times 0.01) M$ or not more than $(1 + L2 \times 0.01) M$. (For 30 dosage units). (L1 is 15.0 and L2 is 25.0).		AV: 6.7
	Однорідність дозованих одиниць 7.1. Парацетамолу (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV) $\leq L1$ % (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1$ % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0.01) M$ або не більшим за $(1 + L2 \times 0.01) M$. (Для 30 дозованих одиниць). (L1 дорівнює 15,0 та L2 дорівнює 25,0).	п. 7 МКЯ, BP, App. XIII 4	AV: 1,0
	7.2. Диклофенаку натрію (однорідність вмісту)	Приймальне число (AV) $\leq L1$ % (Для 10 дозованих одиниць). Приймальне число $\leq L1$ % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці повинен бути не меншим за $(1 - L2 \times 0.01) M$ або не більшим за $(1 + L2 \times 0.01) M$. (Для 30 дозованих одиниць). (L1 дорівнює 15,0 та L2 дорівнює 25,0).		AV: 6,7
8	Assay: 8.1 <i>Diclofenac Sodium</i>	45.0 mg - 55.0 mg per one tablet (90.0 % - 110.0 %)	п. 8.1 MQC, BP, App. III D	50.53 mg per one tablet (101.1 %)
	8.1 <i>Paracetamol</i>	450.0 mg - 550.0 mg per one tablet (90.0 % - 110.0 %)		498.70 mg per one tablet (99.7 %)
	8.2. <i>Methyl-parahydroxybenzoate</i>	0.264 mg - 0.396 mg per one tablet (80.0 % - 120.0 %)	п. 8.2 MQC, BP, App. III D	0.320 mg per one tablet (97.0 %)
	8.2 <i>Propyl-parahydroxybenzoate</i>	0.08 mg - 0.12 mg per one tablet (80.0 % - 120.0 %)		0.09 mg per one tablet (90.0 %)

DOLOXEN ДОЛОКСЕН		Certificate No.: Сертифікат №:	GB/FP/T/24/902	Page 7 of 8 Сторінка 7 з 8
No/ №	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА	METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	Кількісне визначення:			
	8.1 Диклофенак натрію	45,0 мг - 55,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %)	п. 8.1 МКЯ, BP, App. III D	50,53 мг на одну таблетку (101,1 %)
	8.1 Парацетамол	450,0 мг - 550,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %)		498,70 мг на одну таблетку (99,7 %)
	8.2 Метил- парагідроксибензоат	0,264 мг - 0,396 мг на одну таблетку (80,0 % - 120,0 %)		0,320 мг на одну таблетку (97,0 %)
	8.2 Пропіл- парагідроксибензоат	0,08 мг - 0,12 мг на одну таблетку (80,0 % - 120,0 %)		0,09 мг на одну таблетку (90,0 %)
9	Microbiological purity	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) not more than 10 ⁵ CFU/g. Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) not more than 10 ² CFU/g. Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 g.	р. 9 MQC, BP, App. XVIB	Complies Complies Complies
	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) не більше 10 ⁵ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) не більше 10 ² КУО/г. <i>Escherichia coli</i> не допускається в 1 г.	п. 9 МКЯ, BP, App. XVIB	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.

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 довідку. Протоколи виробництва,



ISO 9001 : 2015
ISO 14001 : 2015
Certified Company



Village : Thana, (Baddi), Tehsil : Baddi, Dist. Solan
(Himachal Pradesh) PIN-173 205
Tel. : 01795-678201, 678202, 678203
Fax : 01795-678200

Galpha Laboratories Limited

DOLOXEN ДОЛОКСЕН	Certificate No.: Сертифікат №:	GB/FP/T/24/902	Page 8 of 8 Сторінка 8 з 8
<i>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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.</i>			
Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:		Mr. Deepak Dubey, Manager QC Діпаке Дубей, Менеджер 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:		Mr. Ravindra Pratap Singh, Manager QA Равіндра Пратап Сінгх, Менеджер ЗЯ	
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:			
Date of signature: Дата підписання:		11-12-2024	



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

вул. Бродівська, 5, м. Тернопіль, 46002, т.(0-352) 52-67-57, 25-08-59
E-mail: dls.te@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2025

№ 6736/25/19

ДОЛОКСЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8051/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ET24285**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3994

Виробник

Галфа Лабораторіс Лтд. Юніт 1, 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 **22.01.2025 № 134.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від № 133-25

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками 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.



Наданий службою

посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Тарас ПРОНІВ

(ініціали та прізвище)