



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.09.2023

№ 42053/23/10П

ДОЛАРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, № 100 (10x10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DA414**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.08.2023 № 2650/5.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Всє. сн. №2144
Всє. 27.12.23



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.09.2023

№ 41508/23/10

ДОЛАРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

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

Серія лікарського засобу № **DA414**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19700

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.08.2023 № 2621/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.09.2023 № 1704

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.



Office: Nabros House, 3rd floor, behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Elisbridge, Ahmedabad-

380006, Gujarat, India

Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India,

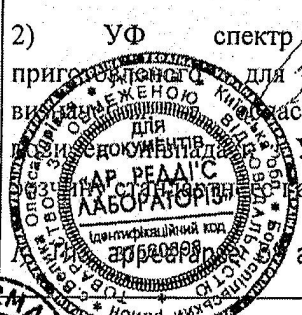
Phone/Fax: 02694-277694/95

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

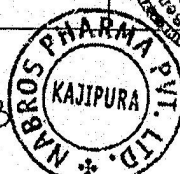
CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Cmp/Page 1 of 5

Назва продукції: ДОЛАРЕН® Name of the Product: DOLAREN®	Країна-виробник: Індія Country of the manufacturer: India
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: диклофенаку натрію 50 мг, парацетамолу 500 мг Strength/potency: 1 tablet contains: diclofenac sodium 50 mg, paracetamol 500 mg	Розмір та тип пакування: 10 таблеток у блістері по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою Size and type of package: 10 tablets in 1 blister and 10 blisters in 1 carton marked by Ukrainian
№ реєстраційного посвідчення: UA/1004/02/01 дійсне до безстроково Registration certificate №: UA/1004/02/01 valid till unlimited	Лікарська форма: таблетки Pharmaceutical form: tablets
Серія №: DA414 Batch №: DA414	Розмір партії: 20000 Упаковок Batch Size: 20000 Packs
Дата виробництва: 02/2023 Date of Manufacture: 02/2023	Термін придатності: 01/2027 Expiry date: 01/2027
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості: Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сьорвей № 110/A/2 Аміт Фарм, Джейн Упасрія, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. №8, Каджіпура-387411, Ххеда, Індія, № G/1559 Nabros Pharma Pvt.Ltd. Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India, № G/1559

№ з/п/ S. No	Тест/Test	Результат/Result	Специфікація/ Specification
1.	Опис Description	Круглі, двоопуклі, двошарові, двокольорові (з одного боку білого кольору, з іншого боку оранжевого кольору) таблетки. На поверхні таблеток допускаються білі та/ або темно-оранжеві вкраплення. Round biconvex double layer, two-colored (on side of white, on the other hand -orange) tablets. White and /or dark orange inks are allowed on the surface of the tablets.	Круглі, двоопуклі, двошарові, двокольорові (з одного боку білого кольору, з іншого боку оранжевого кольору) таблетки. На поверхні таблеток допускаються білі та/ або темно-оранжеві вкраплення. Round biconvex double layer, two-colored (on side of white, on the other hand -orange) tablets. White and /or dark orange inks are allowed on the surface of the tablets.
2.	Ідентифікація Identification Парацетамол	1) Відповідає 2) Відповідає 	1) Поява фіолетового забарвлення при взаємодії з розчином калію біхромату; 2) УФ спектр розчину, приготуваного для кількісного визначення парацетамолу, має максимум поглинання при 242 нм. УФ спектром парацетамолу.  a violet color

09/03/2023



3800006, Gujarat, India

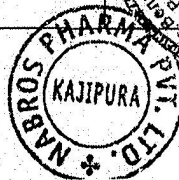
Phone/Fax: 02694-277694/95

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

Cmp/Page 2 of 5

[illegible]

DWP
09/03/2023



Office: Nabros House, 3rd floor, behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Elisbridge, Ahmedabad-380006, Gujarat, India
 Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India,
 Phone/Fax: 02694-277694/95

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

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Cmp/Page 3 of 5

	tablet	647.68 mg	
4.	Однорідність маси <i>Uniformity of weight</i>	В межах норми Within limits	3 20 випробуваних таблеток допускається не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, при цьому не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на $\pm 10\%$. <i>It is permitted to have NMT 2 tablets that have deviation from average weight more than $\pm 5\%$ out of 20 examined tablets, considering this there shouldn't be any tablet which has deviation from average weight on $\pm 10\%$</i>
5.	Діаметр таблетки <i>Diameter of the tablets</i> Висота таблетки <i>Thickness of tablet</i>	12.8 мм 12.8 mm 5.2 мм 5.2 mm	12,8 мм $\pm 0,2$ мм (12,6-13,0 мм) 12,8 mm $\pm 0,2$ mm (12,6-13,0 mm) 5,2 $\pm 0,2$ мм (5,0-5,4 мм) 5,2 $\pm 0,2$ mm (5,0-5,4 mm)
6.	Стійкість таблетки до роздавлювання <i>Hardness</i>	6.51 кг/см ² 6.51 kg/cm ²	Не менше 4 кг/см ² NLT 4 kg/cm ²
7.	Стираність <i>Friability</i>	0.34 % 0.34 %	Не більше 1,0% NMT1,0 %
8.	Розчинення <i>Dissolution</i> Парацетамол/ <i>Paracetamol</i> Диклофенак натрію/ <i>Diclofenac</i>		 1 годину/NLT 1 годину/NLT

09/03/2023



Office: Nabros House, 3rd floor, behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Elisbridge, Ahmedabad-380006, Gujarat, India

Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India,
Phone/Fax: 02694-277694/95

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

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Cmp/Page 5 of 5

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

М.П.

Коментарі: умови зберігання/транспортування при температурі нижче 25°C.

Comments: to be stored/transit at the temperature below 25°C.

Заява про сертифікацію: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку екрані-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Certification statement: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications in the registration dossier of the importing country. This batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP»

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Name and position/title of person authorizing the batch release:

NAMRATA PATHAK (Q.C MANAGER)

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Signature of the person authorizing the batch release

Дата підписання:

Date of signature

DUP
09/03/2023





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

№ 42061/23/10

26.09.2023

ДОЛАРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, № 100 (10x10) - по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DA422**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **30.08.2023 № 2650/13.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.09.2023 № 1709

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).



результат державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Засвідчено начальником Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П. для
ДОКУМЕНТІВ

Ірина ПАЛІМАР
(підпис) (прізвище та прізвище)



Вх. од. 1607

1609.230424



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 43953/23/10П

26.09.2023

ДОЛАРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

№ 100 (10x10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DA422**

Кількість ввезеного лікарського засобу **9850**

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторізі", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **06.09.2023 № 2770/8.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(позначка особи органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



NABROS PHARMA PVT. LTD.



Office: Nabros House, 3rd floor, behind British Library, opp. Art Gallery, Law Garden, Ellisbridge, Ahmedabad-380006, Gujarat, India
 Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India,
 Phone/Fax: 02694-277694/95

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

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Cmp/Page 1 of 5

Назва продукції: ДОЛАРЕН® Name of the Product: DOLAREN®	Країна-виробник: Індія Country of the manufacturer: India
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: диклофенаку натрію 50 мг, парацетамолу 500 мг Strength/potency: 1 tablet contains: diclofenac sodium 50 mg, paracetamol 500 mg	Розмір та тип пакування: 10 таблеток у блістері по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою Size and type of package: 10 tablets in 1 blister and 10 blisters in 1 carton marked by Ukrainian
№ реєстраційного посвідчення: UA/1004/02/01 дійсне до безстроково Registration certificate №: UA/1004/02/01 valid till unlimited	Лікарська форма: таблетки Pharmaceutical form: tablets
Серія №: DA422 Batch №: DA422	Розмір партії: 10000 Упаковок Batch Size: 10000 Packs
Дата виробництва: 03/2023 Date of Manufacture: 03/2023	Термін придатності: 02/2027 Expiry date: 02/2027
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості: Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сьорвей № 110/A/2 Амїт Фарм, Джейн Упасрія, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. №8, Каджіпура-387411, Кхеда, Індія, № G/1559 Nabros Pharma Pvt.Ltd. Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India, № G/1559

№ з/п/ S. No	Тест/Test	Результат/Result	Специфікація/ Specification
1.	Опис Description	Круглі, двоопуклі, двошарові, двокольорові (з одного боку білого кольору, з іншого боку оранжевого кольору) таблетки. На поверхні таблеток допускаються білі та/ або темно-оранжеві вкраплення. Round biconvex double layer, two-colored (on side of white, on the other hand -orange) tablets. White and /or dark orange inks are allowed on the surface of the tablets.	Круглі, двоопуклі, двошарові, двокольорові (з одного боку білого кольору, з іншого боку оранжевого кольору) таблетки. На поверхні таблеток допускаються білі та/ або темно-оранжеві вкраплення. Round biconvex double layer, two-colored (on side of white, on the other hand -orange) tablets. White and /or dark orange inks are allowed on the surface of the tablets.
2.	Ідентифікація Identification Парацетамол	1) Відповідає 2) Відповідає	1) Поява фіолетового забарвлення при взаємодії з розчином калію біхромату; 2) УФ спектр розчину, при освітленні для кількісного визначення парацетамолу в області 242 нм з УФ спектром розчину стабілізованого парацетамолу. The appearance of a violet color



07/04/2023



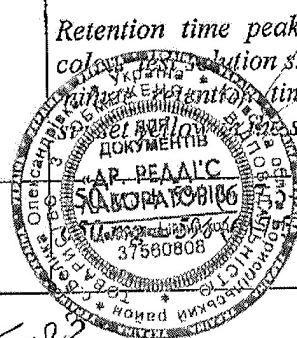
Office: Nabros House, 3rd floor, behind British Library, opp. Art Gallery, Law Garden, Ellisbridge, Ahmedabad-380006, Gujarat, India
 Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, KajiPura-387411, Kheda, India,
 Phone/Fax: 02694-277694/95

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

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Cmp/Page 2 of 5

	Paracetamol	1) Complies 2) Complies	when interacting with a solution of potassium dichromate. 2) UV spectrum of the solution prepared for quantitative determination in the region of 242 nm should coincide with the UV spectrum of standard paracetamol solution.
	Диклофенак натрію	1) Відповідає 2) Відповідає	1) Утворення білого осаду з розчином калію антимоїту в присутності розчину калію карбонату; 2) Час утримання піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, повинен співпадати з часом утримання піку диклофенаку натрію на хроматографії стандартного розчину.
	Diclofenac sodium	1) Complies 2) Complies	1) Formation of white precipitate with solution of potassium antimonite in presence of solution of potassium carbonate; 2) Relative time of peak retention of Diclofenac sodium on chromatograms of a solution of a drug product should coincide with time of peak retention of Diclofenac on chromatograms of a solution of standard preparation.
	Барвник жовтий	Відповідає	Час утримання піку барвника Жовтий захід у випробуваному розчині має бути в межах ± 1 хвилини від часу утримання піка барвника Жовтий захід у стандартному розчині.
	Colour Sunset Yellow	Complies	Retention time peak in sunset yellow solution should be within ± 1 minute of retention time of peak colour sunset yellow in standard solution.
3.	Середня маса таблеток Average weight of	649.91 мг	582,5 мг) 682,5 mg)



DJP
07/04/2023

Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India,
Phone/Fax: 02694-277694/95

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

Cmp/Page 4 of 5

	sodium	96.88 %	80% (Q) per 1 hour
9.	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	<100 КУО/г < 20 КУО/г Відсутні <100 cfu/gm < 20 cfu/gm Absent	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО/г Відсутність Echerschia coli в 1 г. Total viable aerobic bacteria are to be not more than 1000 CFU/g Total viable yeast and mould are to be not more than 100 CFU/g. Absence of Echerschia in 1 gm.
10.	Кількісне визначення Парацетамол Assay Paracetamol	494.93 мг /табл 494.93 mg/Tab 	На момент випуску: 475 мг /табл. – 525 мг/табл. (95%-105% від заявленої кількості) At the time of issue: At the time of release: 475 mg / tab. - 525 mg / tab. (95% -105% of the claimed amount) Протягом строку придатності/ For expiration date: 450 мг /табл -550 мг /табл (90% - 110% від заявленої кількості) 450 mg / tab. -550 mg / tab. (90%- 110% of the claimed quantity)
	Диклофенак натрію Diclofenac sodium	48.75 мг /табл 48.75 mg/Tab 	На момент випуску: 47.5 мг /табл. – 52.5 мг/табл. (95%-105% від заявленої кількості) At the time of release: 47.5 mg / tab. - 52.5 mg / tab. (95% -105% of the claimed quantity)



PNP
07/04/2023

NABROS PHARMA PVT. LTD.



Office: Nabros House, 3rd floor, behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Elisbridge, Ahmedabad-380006, Gujarat, India

Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India,

Phone/Fax: 02694-277694/95

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

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Cmp/Page 5 of 5

			claimed amount) Протягом строку придатності/ 45,0 мг /табл -55,0 мг /табл (90% - 110% від заявленої кількості) For expiration date: 45.0 mg / tab. -55.0 mg / tab. (90%- 110% of the claimed quantity)
11.	Розпадання <i>Disintegration</i>	8 хвилин 32 секунд 8 minute 32 seconds	Не більше 15 хвилин <i>NMT 15 minutes</i>
12.	Визначення 4-амінофенолу <i>Test for purity 4-aminophenol</i>	Відповідає <i>Complies</i>	Не більше 0,1 % <i>NMT 0,1%</i>

М.П.

Коментарі: умови зберігання/транспортування при температурінижче 25°C .

Comments: to be stored/transit at the temperature below 25°C .

Заява про сертифікацію: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Certification statement: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications in the registration dossier of the importing country. This batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP»

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Name and position/title of person authorizing the batch release:

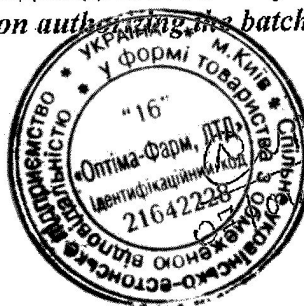
NAMRATA PATHAK (Q.C MANAGER)

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Signature of the person authorizing the batch release

Дата підписання:

Date of signature



Office: Nabros House, 3rd floor, behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Elisbridge, Ahmedabad-380006, Gujarat, India

Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India,
Phone/Fax: 02694-277694/95

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

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Cmp/Page 1 of 5

Назва продукції: ДОЛАРЕН® Name of the Product: DOLAREN®	Країна-виробник: Індія Country of the manufacturer: India
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: диклофенаку натрію 50 мг, парацетамолу 500 мг Strength/potency: 1 tablet contains: diclofenac sodium 50 mg, paracetamol 500 mg	Розмір та тип упаковки: 10 таблеток у блістері по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою Size and type of package: 10 tablets in 1 blister and 10 blisters in 1 carton marked by Ukrainian
№ реєстраційного посвідчення: UA/1004/02/01 дієсно до безстроково Registration certificate №: UA/1004/02/01 valid till unlimited	Лікарська форма: таблетки Pharmaceutical form: tablets
Серія №: DA443 Batch №: DA443	Розмір партії: 20000 Упаковок Batch Size: 20000 Packs
Дата виробництва: 08/2024 Date of Manufacture: 08/2024	Термін придатності: 07/2028 Expiry date: 07/2028
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості: Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control:	Наброс Фарма Пвт. Лтд. Сьорвей № 110/A/2 Амїт Фарм. Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола. Н.Х. №8. Каджїпура-387411, Кхеда, Індія. № G/1559 Nabros Pharma Pvt.Ltd. Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India, № G/1559

№ з/п/ S. No	Тест/Test	Результат/Result	Специфікація/ Specification
1.	Опис Description	Круглі, двоопуклі, двошарові, двокольорові (з одного боку білого кольору, з іншого боку оранжевого кольору) таблетки. На поверхні таблеток допускаються білі та/ або темно-оранжеві вкраплення. Round biconvex double layer, two-colored (on side of white, on the other hand –orange) tablets. White and /or dark orange inks are allowed on the surface of the tablets.	Круглі, двоопуклі, двошарові, двокольорові (з одного боку білого кольору, з іншого боку оранжевого кольору) таблетки. На поверхні таблеток допускаються білі та/ або темно-оранжеві вкраплення. Round biconvex double layer, two-colored (on side of white, on the other hand –orange) tablets. White and /or dark orange inks are allowed on the surface of the tablets.
2.	Ідентифікація Identification Парацетамол	1) Відповідає 2) Відповідає	1) Поява фіолетового забарвлення при взаємодії з розчином калію біхромату: 2) УФ приготовленої розчину, визначення в УФ спектром розчину стандартного парацетамолу. 1) The appearance of violet color in the prepared solution, determination in the UV spectrum of the solution of standard paracetamol.



[Signature]
05/09/2024

Вх. АН № 2563
28.12.24

Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India,
Phone/Fax: 02694-277694/95

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФИКАТЪКОСТИ

	Paracetamol	1)Complies 2) Complies	when interacting with a solution of potassium dichromate. 2) UV spectrum of the solution prepared for quantitative determination in the region of 242 nm should coincide with the UV spectrum of standard paracetamol solution.
	Диклофенак натрію Diclofenac sodium	1)Відповідає 2)Відповідає 1)Complies 2) Complies	1) Утворення білого осаду з розчином калію антимоїту в присутності розчину калію карбонату; 2) Час утримання піку диклофенаку натрію на хроматограмі розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, повинен співпадати з часом утримання піку диклофенаку натрію на хроматографі стандартного розчину. 1) Formation of white precipitate with solution of potassium antimonic in presence of solution of potassium carbonate; 2) Relative time of peak retention of Diclofenac sodium on chromatograms of a solution of a drug product should coincide with time of peak retention of Diclofenac on chromatograms of a solution of standard preparation.
	Барвник жовтий Colour Sunset Yellow	Відповідає Complies	Час утримання піку барвника Жовтий захід у випробуваному розчині має бути в межах ± 1 хвилини від часу утримання піка барвника Жовтий захід у стандартному розчині. Retention time of peak sunset yellow colour test solution should be in ± 1 minute retention time of peak colour sunset yellow standard solution.
3.	Середня маса таблеток Average weight of	655.83 мг	650 мг $\pm 5\%$ (650-682.5 мг) 650 мг $\pm 5\%$ (650-682.5 мг)



✓ *Glenn*
05/09/2024

Office: Nabros House, 3rd floor, behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Elisbridge, Ahmedabad-380006, Gujarat, India

Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India,
Phone/Fax: 02694-277694/95

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

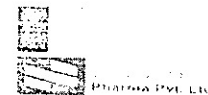
CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Cmp/Page 3 of 5

	tablet	655.83 mg	
4.	Однорідність маси <i>Uniformity of weight</i>	В межах норми Within limits	3 20 випробуваних таблеток допускається не більше двох таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$. при цьому не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси на $\pm 10\%$. <i>It is permitted to have NMT 2 tablets that have deviation from average weight more than $\pm 5\%$ out of 20 examined tablets, considering this there shouldn't be any tablet which has deviation from average weight on $\pm 10\%$</i>
5.	Діаметр таблетки <i>Diameter of the tablets</i> Висота таблетки <i>Thickness of tablet</i>	12.74 mm 12.74 mm 5.2 mm 5.2 mm	12,8 mm $\pm 0,2$ mm (12,6-13,0 mm) 12,8 mm $\pm 0,2$ mm (12,6-13,0 mm) 5,2 $\pm 0,2$ mm (5,0-5,4 mm) 5,2 $\pm 0,2$ mm (5,0-5,4 mm)
6.	Стійкість таблетки до роздавлювання <i>Hardness</i>	8.03 kg/cm ² 8.03kg/cm ²	Не менше 4 kg/cm ² <i>NLT 4 kg/cm²</i>
7.	Стираність <i>Friability</i>	0.47 % 0.47 %	Не більше 1.0% <i>NMT 1,0 %</i>
8.	Розчинення <i>Dissolution</i> Парацетамол/ <i>Paracetamol</i> Диклофенак натрію/ <i>Diclofenac</i>	97.09 %	Не менше 80% (Q) для одного NLT Не менше 80% (Q) для одного NLT 



Handwritten signature
05/09/2024



Office: Nabros House, 3rd floor, behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Elisbridge, Ahmedabad-380006, Gujarat, India

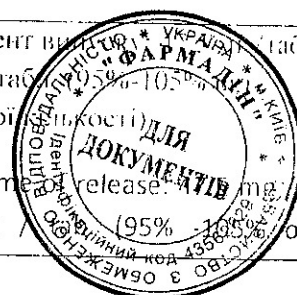
Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India, Phone/Fax: 02694-277694/95

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

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

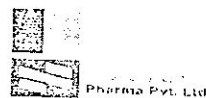
Cmp/Page 4 of 5

	sodium	102.43 %	80% (Q) per 1 hour
9.	Микробиологічна чистота <i>Microbiological purity</i>	<100 КУО/г < 20 КУО/г Відсутні <100 cfu/gm < 20 cfu/gm Absent	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО/г Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС): не більше 100 КУО/г Відсутність <i>Echershia coli</i> в 1 г. <i>Total viable aerobic bacteria are to be not more than 1000 CFU/g</i> <i>Total viable yeast and mould are to be not more than 100 CFU/g.</i> <i>Absence of Echershia in 1 gm.</i>
10.	Кількісне визначення Парацетамол <i>Assay</i> <i>Paracetamol</i>	516.12 мг /табл 516.12 mg/Tab	На момент випуску: 475 мг /табл. -- 525 мг/табл. (95%-105% від заявленої кількості) <i>At the time of issue:</i> <i>At the time of release: 475 mg / tab. - 525 mg / tab. (95% -105% of the claimed amount)</i> Протягом строку придатності/ <i>For expiration date:</i> 450 мг /табл -550 мг /табл (90% - 110% від заявленої кількості) 450 mg / tab. -550 mg / tab. (90%- 110% of the claimed quantity)
	Диклофенак натрію <i>Diclofenac sodium</i>	51.76 мг /табл 51.76 mg/Tab	На момент випуску: 50.5 мг /табл. -- 52.5 мг/табл. (95%-105% від заявленої кількості) <i>At the time of release: 50.5 mg / tab. - 52.5 mg / tab. (95% -105% of the claimed amount)</i>



[Signature]
05/09/2024

NABROS PHARMA PVT. LTD.



Office: Nabros House, 3rd floor, behind British Library, opp. Art Galary, Law Garden, Elisbridge, Ahmedabad-380006, Gujarat, India

Factory: Survey No.110/A/2 AmitFarm, Jain Upasrya, Near Coca Cola Factory, N.H. No.8, Kajipura-387411, Kheda, India,
Phone/Fax: 02694-277694/95

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

CERTIFICATE OF QUALITY/СЕРТИФІКАТЯКОСТІ

Стр/Page 5 of 5

			claimed amount) Протягом строку придатності/ 45,0 мг /табл -55,0 мг /табл (90% - 110% від заявленої кількості) For expiration date: 45.0 mg / tab. -55.0 mg / tab. (90%- 110% of the claimed quantity)
11.	Розпадання <i>Disintegration</i>	8 хвилин 50 секунд 8 minute 50 seconds	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes
12.	Визначення 4-амінофенолу <i>Test for purity 4-aminophenol</i>	Відповідає Complies	Не більше 0,1 % NMT 0.1%

М.П.

Коментарі: умови зберігання/транспортування при температурі нижче 25°C.
Comments: to be stored/transit at the temperature below 25°C.

Заява про сертифікацію: «Я завідаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Certification statement: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling, and quality control at the above mentioned site in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications in the registration dossier of the importing country. This batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP»

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Name and position/title of person authorizing the batch release:

VIRAL BECHARA (QUALIFIED PERSON)

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Signature of the person authorizing the batch release

Дата підписання:

Date of signature





28

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.11.2024

№ 49339/24/10

ДОЛАРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

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

Серія лікарського засобу № **DA443**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАДІН", ідент.
код: 43562829**

(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 28.10.2024 № 2945/19.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.11.2024 № 2340

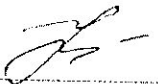
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)



Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)