



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 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 № **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:

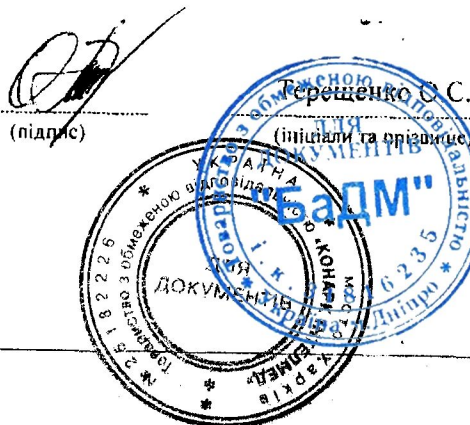
Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(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.





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 OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

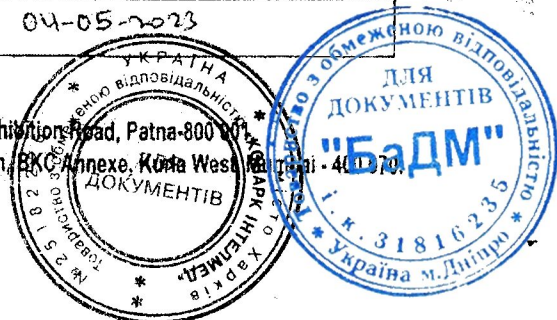
Certificate No.: GB/FP/T/23/281		Page 1 of 1	
Сертифікат №:		Сторінка 1 з 1	
Product name: DOLOXEN	Manufacturing country: India		India
Назва продукції: ДОЛОКСЕН	Країна-виробник:		Індія
Pharmaceutical form: film-coated tablets	Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: 1 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: 4000 упаковок	
Mfg. Date: 03.2023	Expiry Date: 02.2026	Термін придатності: 02.2026	
Registration Certificate: UA/8051/01/01	Unlimited from: 05.03.2021	Ресстраційне посвідчення: Необмежене з: 05.03.2021	
Manufacturer name: Galpha Laboratories Ltd. Unit 1	License No.: MNB/05/195	Найменування виробника: Галфа Лаборагоріс Лтд. Юніт 1 Ліцензія №: MNB/05/195	
Location: Village-Thana (Baddi), Tehsil-Nalagarh, District-Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	Місцезнаходження: Вільджд-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 №: 036/2023/C-68 від: 23.01.2023	
Labeling: Should correspond to registered labelling.	Complies: Відповідає		
Маркування: Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.	Complies: Відповідає		
Packaging: Should correspond to the requirements of MQC.	Complies: Відповідає		
Пакування: Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies: Відповідає		
Analysis results: Certificate of analysis No.: GB/FP/T/23/281	dated: 07.04.2023	Результати аналізу: Сертифікат аналізу №: GB/FP/T/23/281 від: 07.04.2023	

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

Position of person authorizing the batch release	Name: Vaibhava Anand Senior Executive QA
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Прізвище: Ваїбхав Ананд
Signature of person authorizing the batch release	Starshiy vykonavchiy kerivnyk vidділу ZЯ
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	<i>Vaibhava</i>
Date of signature	04-05-2023
Дата підписання	

Regd. Office : Jagdish Bhavan, Exhibition Road, Patna-800 001
Head Office : E-221, Kanakia Zillion, K.C. Annexe, Kuma West, Patna - 401 170.

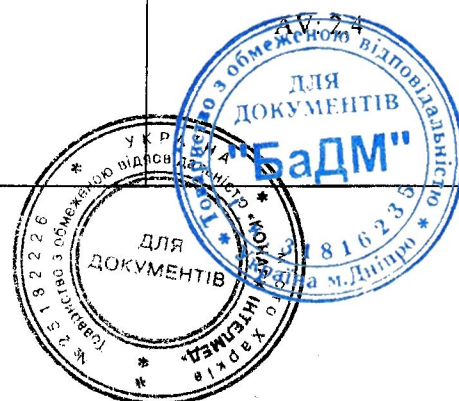


СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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



	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	



	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

