



**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**

07.09.2022

№ 35821/22/20

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 № DCZ11ED1 Кількість ввезеного лікарського засобу 3833 уп.

Виробник Індіко Ремедіс Лімітед, 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 25.08.2022 № 403/0/01.21-22/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

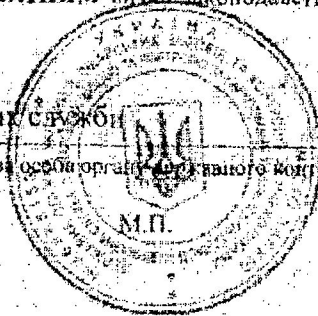
Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.09.2022 № 1446
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.

Пачальник служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис) Терещенко О.С.
(ім'я та прізвище)





**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

Certificate No.: Сертифікат №:		GP1FG22000567	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 півковою 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 №:	DCZ11ED1	Batch Size: Розмір серії:	4000 packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	05.2022	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	04.2025	
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/8051/01/01	Unlimited from: Необмежене з:	05.03.2021	
Name of manufacturer: Найменування виробника:	Indoco Remedies Limited Індосо Ремедіс Лімітед	License No.: Ліцензія №:	318	
Location: Місцезнаходження:	L-14, Verna Industrial Area, Verna, Goa IN-403 722, India Л-14, Верна Індустріал Еріа, Верна, Гоа ІН-403 722, Індія			
Certificate on confirmation of GMP No.: Сертифікат щодо підтвердження НВП №:	063/2021/GMP	dated від	22.10.2021	
Labelling Маркування	Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.	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 №	GP1FG22000567	dated від	18.06.2022

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.

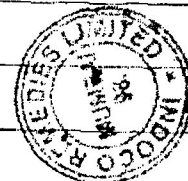
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Прізвище	Sambhaji Ghole Самбаджі Гхольє
Position of person authorizing the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Jr. Executive QA Молодший керівник ЗЯ
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	18.06.2022

INDOCO REMEDIES LIMITED

Indoco House, 186, C.S.I. Road, Kalina, Santacruz (E), Mumbai - 400 072, India.
Tel. No.: +91 22 6287 1000 / 6879 1290 • CIN: U28290MH2005PLC000001

www.indoco.co.in



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:		ДОЛОКСЕН		
Лікарська форма:		таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Серія №:		DCZ11ED1		
Дата виробництва:		05/2022	Дата закінчення терміну придатності:	04/2025
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. ХІС	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 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. 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	6 хв. 29 сек.
5	Розчищення	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 Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
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. XIII 4	AV: 2,1
	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: 6,6



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	48,4 мг на одну таблетку (96,8 %)
	8.1 Парацетамол	450,0 мг - 550,0 мг на одну таблетку (90,0 % - 110,0 %)		490,3 мг на одну таблетку (98,1 %)
	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	0,325 мг на одну таблетку (98,5 %)
	8.2 Пропіл- парагідроксибензоат	0,08 мг - 0,12 мг на одну таблетку (80,0 %-120,0 %)		0,09 мг на одну таблетку (93,9 %)
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. XVІВ	Відповідає Відповідає Відповідає

Прізвище	Самбаджі Глохс
Посада особи, відповідальної за аналіз	Молодший керівник ЗЯ
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	18.06.2022

