

SANDOZ	Оформлено: Салютас Фарма ГмБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен Німеччина Тел.: 03 92 03/ 71 - 0 Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70 Ліцензія на виробництво: DE_ST_01_MIA_2023_0004
	№: 1004241136

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК ІD 150МГ 20ПРТ В1 УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ІD, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	150 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44066703	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NR9774	Дата випуску:	10-KBI-2024
Дата виробництва:	03-СІЧ-2024	Кількість:	15200 УП
Термін придатності:	ГРУ-2026	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9808/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД ПРТ 150МГ ДЕ21 ЕВР		
№ Матеріалу:	501521	Продукт in bulk	Серія №: NN7182
Загальна кількість in bulk:	916379 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Ліцензія №: DE_ST_01_MIA_2023_0004

*Вх. ан. 52243
21.06.24*

SANDOZ

№: 1004241136

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР		
Торгова назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44066703	№ серії:	NR9774

Компоненти

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЕВР	Серія №:	B668744
№ матеріалу:	577227	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ № 322/4 ШЕДАРЕА ГДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A22370D536		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЕВР	Серія №:	B691615
№ матеріалу:	577227	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ № 322/4 ШЕДАРЕА ГДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A22370D532		

SANDOZ

№: 1004241136

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР		
Торгова назва:	ДИКЛАК ID®, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44066703	№ серії:	NR9774

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЕВР		Серія №:	B691617
№ матеріалу:	577227	Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ № 322/4 ШЕДАРЕА ГДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія			
Серія виробника:	A22370D534			

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
10-KBI-2024 / 09:36:08 ВКЧ
10-KBI-2024 / 09:36:12 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

№: 000000525069

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР
Торгова назва: ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ Матеріалу: 44066703 № серії: NR9774
№ Матеріалу in bulk 1: 501521 № серії in bulk 1: NN7182
№ контрольної партії: 000408952255
Дата виробництва: 03-СІЧ-2024 Термін придатності: ГРУ-2026
Термін придатності на упаковці 1: 12/2026
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	двошарові таблетки біло-рожевого кольору, круглі, плоскі, зі скошеними краями і гладенькою поверхнею, рожевий шар може містити вкраплення білого кольору	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	9,8 – 10,2 мм	10,1 мм
Висота (метод виробника)	4,2 – 4,6 мм	4,4 мм
Середня маса (20 одиниць)	408,5 – 451,5 мг	429,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40)	має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає (n=10)
Приймальне число (Євр.Ф. 2.9.40)	≤ 15,0	2,5
Стійкість до роздавлювання (Євр.Ф. 2.9.8)	≥ 50 N	104 N
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	≤ 1,0 %	0,2 %
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Заліза оксид [тестується на вихідному матеріалі] (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

№: 000000525069

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР
№ Матеріалу: 44066703 № серії: NR9774

Тести	Вимоги	Результати
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Диклофенак натрію (ВЕРХ)	142,5 – 157,5 мг	148,8 мг
Кількісне визначення Диклофенак натрію [%] (ВЕРХ)	95,0 -105,0 %	99,2 %
Розчинення через 15 хв. (УФ)	5 - 25 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	5 - 25 %	16 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	17 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	15 %
Розчинення через 360 хв. (УФ)	40 - 60 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	40 - 60 %	51 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	53 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	47 %
Розчинення через 960 хв. (УФ)	≥ 75 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 75 %	86 %

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

№: 000000525069

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР
№ Матеріалу: 44066703 № серії: NR9774

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	89 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	82 %
Супровідна домішка 1-(2,6- Дихлорфеніл)-2-індолінон (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Інші індивідуальні домішки (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	(*)
ТУМС (загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	(*)
Escherichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутній в 1 г	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі	Відповідає

Примітки:
Тести, відмічені (*), виконуються в режимі моніторингу з вказаною частотою

Підтвердження:
Ця серія продукту відповідає методам контролю. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

№: 000000525069

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:
№ Матеріалу:

ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР
44066703

№ серії:

NR9774

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
10-KBI-2024 09:36:09 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

10-KBI-2024 09:36:15 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=QX, serialNumber=2116316,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine CP on Import
Date: 2024.05.04 21:12:18 +0300