



**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**

16.08.2024

№ 40323/24/10

ДИКЛАК® ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 5 %, по 100 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8908/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NP8920**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19296

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

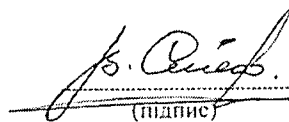
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 **14.08.2024** № **2380/1**.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

В. Стефківський
16.08.2024

SANDOZ

№: 0504241651

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 100 Г В ТУБИ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	50 МГ / 1 Г		
Лікарська форма:	ГЕЛЬ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 100 Г		
№ Матеріалу:	44030432	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NP8920		
Дата виробництва:	16-ЛЮТ-2024	Дата випуску:	05-KBI-2024
Термін придатності:	СІЧ-2027	Кількість:	19296 УП
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0 023
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінгені Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінгені Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/8908/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ ГЕЛЬ 50МГ/1Г ДЕ21 ЕУ 01		
№ Матеріалу:	42028182	Продукт in bulk	Серія №: NP4735
Загальна кількість in bulk:	1995.3 КГ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_20 22_0023

SANDOZ

№: 0504241651

Оформлено:САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023**Сертифікат Відповідності**

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 100 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	44030432	№ серії:	NP8920

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР МС С ЕУ	Серія №:	B706478
№ Матеріалу:	40000794	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ПЛОТ № 322/4 ШЕДАРЕА ПІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A23440D025		

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 та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

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

Dr. Peter Schramm, Уповноважена особа та Керівник QC
05-KBI-2024 / 14:51:36 ВКЧ
05-KBI-2024 / 14:51:42 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген, Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Номер ліцензії:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ресст.: 000000524424

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УА
Торгівельна назва: ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 100 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ Матеріалу: 44030432 № серії: NP8920
Матеріал in bulk 1: 42028182 № серії in bulk 1: NP4735
Контрольна серія №: 000408941151
Дата виробництва: 16-ЛЮТ-2024 Термін придатності : СІЧ-2027
Термін придатності на
упаковці 1: 01/2027
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	безбарвний або злегка жовтуватий прозорий гель без бульбашок повітря	Відповідає
Запах (Євр. Ф. 2.3.4)	характерний запах ізопропанолу	Відповідає
Середня маса наповнення (КПП)	100,0 – 105,0 г	100,7 г
Окрема маса наповнення (КПП)	≥ 95,5 г	Відповідає
В'язкість (фізичний)	40 – 75 Па*с	53 Па*с
Щільність (фізичний)	0,935 – 0,945 г/мл	0,937 г/мл
Значення рН (Євр. Ф. 2.2.3)	7,4 – 8,4	7,7
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Натрій (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Натрію диклофенак (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг/г	50,9 мг/г
Кількісне визначення Натрію диклофенак [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	101,7 %

SANDOZ

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген, Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Номер ліцензії:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Рєєст.: 000000524424

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УА
№ Матеріалу: 44030432 № серії Сандоз: NP8920

Тести	Вимоги	Результати
Домішки 1-(2,6-дихлорфеніл)індолін-2-он (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Кожній невідомої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні та розбірливі.	Відповідає

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Dr. Peter Schramm, Уповноважена особа та Керівник QC

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 05-KBI-2024 14:51:36 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 05-KBI-2024 14:51:47 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2115816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2024.08.07 11:23:13 +0300'