



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

23.09.2024

№ 46637/24/10

ДИКЛАК® ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 5 %, по 150 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 № **NV9726**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12356

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

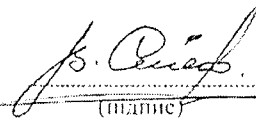
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.09.2024 № 2766/3.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Pr. 01.12.2024
08.12.2024

SANDOZ

№: 0108241036

Оформлено:

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

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 50МГ/1Г 150Г ГЕЛЬ УКР	№ Сертифікату	DE_ST_01_GMP_2022_
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ	GMP:	0047
Сила дії/активність:	50 МГ / 1 Г	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Лікарська форма:	ГЕЛЬ	Дата випуску:	01-СЕР-2024
Тип упаковки:	ТУБА	Кількість:	12356 УП
Розмір упаковки:	1 ШТ x 150 Г	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0
№ Матеріалу:	44106270		023
№ серії:	NV9726		
Дата виробництва:	23-ТРА-2024		
Термін придатності:	КВІ-2027		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/8908/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ ГЕЛЬ 50МГ/1Г ДЕ21 ЕУ 01	Серія №:	NU6915
№ Матеріалу:	42028182	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	1972.2 КГ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2022_0023

SANDOZ

№: 0108241036

Оформлено:САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
НімеччинаТел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 50МГ/1Г 150Г ГЕЛЬ УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ		
№ Матеріалу:	44106270	№ серії:	NV9726

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТР Н АМОР МС С ЕУ		
№ Матеріалу:	40000794	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B709312
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ №322/4 ШЕДАРЕА ГІДК Г.І.Д.К 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A23440D029		

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 КЯ
01-SEP-2024 / 08:36:38 ВКЧ
01-SEP-2024 / 08:36:44 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ

Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3

39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген

Німеччина

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:

DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ресст.: 000000548403

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ДИКЛАК 50МГ/1Г 150Г ГЕЛЬ УА		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ		
№ Матеріалу:	44106270	№ серії:	NV9726
Матеріал in bulk 1:	42028182	№ серії in bulk:	NU6915
Контрольна серія №:	000409002810		
Дата виробництва:	23-ТРА-2024	Термін придатності:	КВІ-2027
Термін придатності на упаковці 1:	04/2027		
Замовник:	Сандоз Україна, Україна		

Показники	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)	150,0 – 157,5 г	150,7 г
Середня маса наповнення [%] (КПП)	100,0 – 105,0 %	100,5 %
Окрема маса наповнення (КПП)	≥ 143,25 г	Відповідає
В'язкість (фізичний метод)	40 – 75 Па*с	48 Па*с
Щільність (Євр. Ф. 2.2.5)	0,935 – 0,945 г/мл	0,937 г/мл
Значення рН (Євр. Ф. 2.2.3)	7,4 – 8,4	8,0
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Натрій (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Натрію диклофенак (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг/г	50,1 мг/г

SANDOZ

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Рєєст.: 000000548403

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

ДИКЛАК 50МГ/1Г 150Г ГЕЛЬ УА

№ Матеріалу:

44106270

№ серії:

NV9726

Показники	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Натрію диклофенак [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,2 %
Домішка 1-(2,6-дихлорфеніл)індолін-2-он (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Кожної невідомої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4)	Мас відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	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 КЯ

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

01-СЕР-2024 08:36:39 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

01-СЕР-2024 08:36:59 ВКЧ

Volovodiuk
ViktorDigitally signed by Volovodiuk Viktor
Reason: Sandoz UA QP on import
Date: 2024.09.11 11:42:09 +03:00

SANDOZ

Issued By: SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterweddingen, Germany
Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ref: 000000548403

Certificate of Analysis

Material Name: DICLAC 50MG/1G 150G GEL UA
Trade Name: DICLAC (R) GEL

Material No:	44106270	Batch:	NV9726
Bulk Material 1:	42028182	Bulk Batch 1:	NU6915
Inspection Lot No.:	000409002810		
Manufacturing Date:	23-MAY-2024	Expiry Date:	APR-2027
Printed expiry date 1:	04/2027		
Customer:	Sandoz Ukraine, Ukraine		

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	colourless to slightly yellow, clear gel free from air bubbles	Complies
Odour (EP 2.3.4)	characteristic odour of isopropyl alcohol	Complies
Average filling weight (IPC)	150.0 - 157.5 g	150.7 g
Average filling weight [%] (IPC)	100.0 - 105.0 %	100.5 %
Single values of filling weight (IPC)	>= 143.25 g	Complies
Viscosity (physical)	40 - 75 Pa*s	48 Pa*s
Density (EP 2.2.5)	0.935 - 0.945 g/mL	0.937 g/mL
pH value (EP 2.2.3)	7.4 - 8.4	8.0
Identification Diclofenac (HPLC)	must comply	Complies
Identification Sodium (chemical reaction)	must comply	Complies
Assay Diclofenac Sodium (HPLC)	47.5 - 52.5 mg/g	50.1 mg/g

SANDOZ

Issued By: SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterweddingen, Germany
Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ref: 000000548403

Certificate of Analysis

Material Name: DICLAC 50MG/1G 150G GEL UA
Material No: 44106270 Batch: NV9726

Tests	Requirements	Results
Assay Diclofenac Sodium [%] (HPLC)	95.0 - 105.0 %	100.2 %
Impurity 1-(2,6-dichlorophenyl)indolin-2-one (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.1 %
Single unknown impurity (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.1 %
Total impurities (HPLC)	<= 1.0 %	< 0.1 %
Microbiological quality (EP 5.1.4)	must comply	Complies
Material Tests	Packaging material conforms to the requirements. Characteristics uniform and legible.	Complies

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch Release / Certification performed by: Dr. Peter Schramm, Qualified Person and Head QC
Batch Release / Certification Date/Time: 01-AUG-2024 08:36:39 UTC
Certificate creation date/ Time: 01-AUG-2024 08:36:59 UTC