



**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**

26.01.2024

№ 1388/24/10

ДИКЛАК® ID

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9808/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NL4704**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5965

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

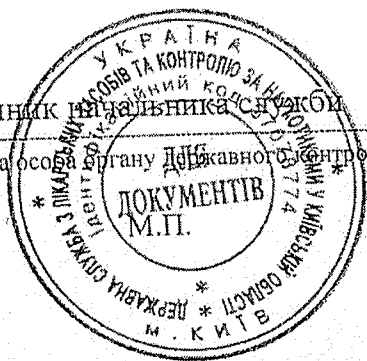
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 19.01.2024 № 0104/3.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх-2064

big 25042124

SANDOZ

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

№: 1412231214

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК ID 150МГ 100ПРТ В1 УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 10 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	150 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	10 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44066704	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NL4704	Дата випуску:	14-ГРУ-2023
Дата виробництва:	07-ВЕР-2023	Кількість:	5965 УП
Термін придатності:	СЕР-2026	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 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 ЄВР		
№ матеріалу:	501521	Продукт in bulk	Серія №: NJ5973
Загальна кількість in bulk:	998799 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

SANDOZ

№: 1412231214

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 100ПРТ В1 УКР		
Торгова назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 10 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44066704	№ серії:	NL4704

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ К ЕВР		
№ матеріалу:	577227	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B668744
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ПЛОТ НО.322/4 ШЕДАРЕА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A22370D252		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ К ЕВР		
№ матеріалу:	577227	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B679671
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ПЛОТ НО.322/4 ШЕДАРЕА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A22370D441		

SANDOZ

№: 1412231214

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 100ПРТ В1 УКР		
Торгова назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 10 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44066704	№ серії:	NL4704

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ К ЕВР		
№ матеріалу:	577227	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B679674
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ПЛОТ НО.322/4 ШЕДАРЕА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A22370D510		

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:	Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	14-ГРУ-2023 / 11:14:48 ВКЧ
Дата оформлення:	/електронний підпис: 10.01.2024 11:47:11 +01'00'

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

Реєст.: 000000506930

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК ID 150МГ 100ПРТ В1 УКР
Торгова назва: ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ 150 МГ,
10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 10 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу: 44066704 № серії: NL4704
№ матеріалу in bulk 1: 501521 № серії in bulk: NJ5973
№ контрольної партії: 000408896111
Дата виробництва: 07-ВЕР-2023 Термін придатності: СЕР-2026
Термін придатності на
упаковці 1: 08/2026
Отримувач: 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	432,5 мг
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40)	має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає (n=10)
Прийнятне значення (Євр.Ф. 2.9.40)	≤ 15,0	2,2
Стійкість до роздавлювання (Євр.Ф. 2.9.8)	≥ 50 Н	110 Н
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	≤ 1,0 %	0,2 %
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Заліза оксид [тестування вихідного матеріалу] (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)

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

Реєст.: 000000506930

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК ID 150МГ 100ПРТ В1 УКР
№ матеріалу: 44066704 № серії: NL4704

Тести	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Диклофенак натрію (ВЕРХ)	142,5 – 157,5 мг	149,6 мг
Кількісне визначення Диклофенак натрію [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,8 %
Розчинення через 15 хв. (UV)	5 - 25 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (UV)	5 - 25 %	17 %
Розчинення макс. (UV)	Для інформації	21 %
Розчинення мін. (UV)	Для інформації	16 %
Розчинення через 360 хв. (UV)	40 - 60 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (UV)	40 - 60 %	50 %
Розчинення макс. (UV)	Для інформації	57 %
Розчинення мін. (UV)	Для інформації	47 %
Розчинення через 960 хв. (UV)	≥ 75 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (UV)	≥ 75 %	83 %
Розчинення макс. (UV)	Для інформації	88 %

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

Ресст.: 000000506930

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК ID 150МГ 100ПРТ В1 УКР
№ матеріалу: 44066704 № серії: NL4704

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення мін. (UV)	Для інформації	79 %
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 бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12).	не більше 10 ³ КУО/г	(*)
ТУМС (загальне число дріжджових і плісневих грибів) (Євр. Ф. 2.6.12)	не більше 10 ² КУО/г	(*)
Escherichia coli (Євр. Ф. 2.6.13)	Відсутні 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

Ресст.: 000000506930

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

ДИКЛАК ID 150МГ 100ПРТ В1 УКР

№ матеріалу:

44066704

№ серії:

NL4704

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

14-ГРУ-2023 11:14:48 ВКЧ

Дата оформлення:

/електронний підпис: 04.01.2024 08:49:36 +01'00'/

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=cor, dc=novartis, ou=Ukraine,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.01.11 11:27:51 +0200