

6

SANDOZ

№: 1902240923

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 75МГ 20ПРТ УКР		
Торговельна назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 75 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	75 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	551988	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NN1027	Дата випуску:	19-ЛЮТ-2024
Дата виробництва:	30-ЛИС-2023	Кількість:	15921 УП
Термін придатності:	ЖОВ-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-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9808/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК 75 ЦВЕЙСШИХТ ТБЛ		
№ матеріалу:	504167	Продукт in bulk	Серія №: NM4535
Загальна кількість in bulk:	1988301 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Ліцензія №: DE_ST_01_MIA_2023_0004

Dr. Allen 1731 Big 03.02.24

SANDOZ

№: 1902240923

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аплее 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 75МГ 20ПРТ УКР		
Торгова назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 75 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	551988	№ серії:	NN1027

Компоненти:

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

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЕВР		
№ матеріалу:	577227	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B679677
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ № 322/4 ПРОМЗОНА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A22370D507		

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.

SANDOZ

№: 1902240923

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрке-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 75МГ 20ПРТ УКР		
Торгова назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 75 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	551988	№ серії:	NN1027

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

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
19-ЛЮТ-2024 / 08:23:42 ВКЧ
19-ЛЮТ-2024 / 08:23:45 ВКЧ

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

Реєстр.: 000000516438

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: **ДИКЛАК ID 75 20ПРТ УА**
ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 75
МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: **551988** № серії: **NN1027**
№ матеріалу in bulk 1: **504167** № серії in bulk: **NM4535**
№ контрольної партії: **000408922265**
Дата виробництва: **30-ЛИС-2023** Термін придатності: **ЖОВ-2026**
Термін придатності на
упаковці 1: **10/2026**
Одержувач: **Сандоз Україна, Україна**

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	двошарові таблетки біло-рожевого кольору, круглі, плоскі, зі скошеними краями і гладенькою поверхнею, рожевий шар може містити крапління білого кольору	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	6,8 – 7,2 мм	7,1 мм
Висота (метод виробника)	4,2 – 4,6 мм	4,3 мм
Середня маса (20 таблеток)	204,3 – 225,8 мг	213,1 мг
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40)	має відповідати Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає (n=10)
Допустимі значення (Євр.Ф. 2.9.40)	≤ 15,0	1,9
Твердість (Євр.Ф. 2.9.8)	≥ 50 N	91 N
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
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-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

Реєстр.: 000000516438

Сертифікат Аналізу

Продукт: ДИКЛАК ID 75 20ПРТ УА
Матеріал №: 551988 № серії: NN1027

Тест	Вимоги	Результати
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Диклофенак натрію (ВЕРХ)	71,25 – 78,75 мг	74,53 мг
Кількісне визначення Диклофенак натрію [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,4 мг
Розчинення після 60 хв (УФ)	15 – 35 %	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	15 – 35 %	25 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	27 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	23 %
Розчинення після 240 хв (УФ)	40 – 60 %	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	40 – 60 %	50 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	54 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	45 %
Розчинення після 600 хв (УФ)	≥ 75 %	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 75 %	84 %

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

Регстр.: 000000516438

Сертифікат Аналізу

Продукт: ДИКЛАК ID 75 20ПРТ УА
Матеріал №: 551988 № серії: NN1027

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	90 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	77 %
Домішка 1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Інші індивідуальні домішки (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Всього 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)	≤ 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 промаковані як (*) проводяться тільки в якості моніторингу із визначеною 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

Реєстр.: 000000516438

Сертифікат Аналізу

Продукт:
Матеріал №:

ДИКЛАК ID 75 20ПРТ УА
551988

№ серії: NN1027

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

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та керівник QC-FDF
19-ЛЮТ-2024 08:23:43 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

19-ЛЮТ-2024 08:23:48 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.05.04 20:52:54 +0300'