



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.06.2023

№ 27181/23/10

ДИЦИНОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MX5722**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8450

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(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 **09.06.2023** № **1782/3**.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Вх. 011130
Віг 100424

SANDOZ A Novartis
Division

№: 2205230826

Оформлено:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ДИЦИНОН		
Сила дії/активність:	250 МГ / 2 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ		
Тип упаковки:	АМПУЛА		
Розмір упаковки:	50 ШТ x 2 МЛ		
№ Матеріалу:	899224		
№ серії Сандоз:	МХ5722		
Дата виробництва:	16-ЛЮТ-2023	Дата випуску:	22-ТРА-2023
Термін придатності:	31-СІЧ-2028	Випущена кількість:	8450 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2022-13
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/8466/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЗА ІН.	Серія №:	В675404
№ матеріалу:	7000665	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Сінтеново С.А. де С.В. Калле 13 Есте 3 62578 Хьютепек-Мехіко Мексика		
Серія виробника:	РО-146		

Оформлено:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

№: 2205230826

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР		
Торгова назва:	ДИЦИНОН		
№ матеріалу:	899224	№ серії Сандоз:	MX5722

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЛІАМ 250МГ/2МЛ СІ03 МС 01		
№ матеріалу:	42024413	Продукт in bulk	Серія №: MU1880
Загальна кількість in bulk:	428072 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	800-16/2022-13

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера.

Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 2 мл в ампулі; 50 ампул в картонній коробці.

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

Mateja Novak, Уповноважена особа
22-ТРА-2023 / 06:26:05 ВКЧ
22-ТРА-2023 / 06:26:17 ВКЧ

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс.: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП UA/8466/01/01
Країна УКР
Серія № МХ5722
Серія in bulk № / Продукт МУ1880/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	безбарвний	відповідає
Опис розчину	прозорий розчин, практично без видимих частинок	відповідає
Механічні включення: ≥ 10 мкм	≤ 6000 /амп.	42 / амп.
Механічні включення: ≥ 25 мкм	≤ 600 /амп.	4 / амп.
Об'єм, що витягається	$\geq 2,0$ мл	2,2 мл
pH	6,0 – 6,5	6,2
Ідентифікація УФ	етамзилат	відповідає
Ідентифікація – потенціометричне титрування	натрію метабісульфіт	відповідає
Кількісне визначення УФ	118,8 – 131,3 мг/мл етамзилат: 125,0 мг/мл (95,0 – 105,0%)	124,7 мг/мл
Кількісне визначення - потенціометричне титрування	0,35 – 0,44 мг/мл натрію метабісульфіт	0,40 мг/мл
Супровідні домішки ВЕРХ	$\leq 0,1$ % гідрохінон	$<0,1$ %
Супровідні домішки ВЕРХ	$\leq 0,1$ % продукти окислення	$<0,1$ %
Супровідні домішки реакція преципітації	кальцій	відповідає
Стерильність	стерильно	відповідає

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом.

Сторінка 1 з 2

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
СІ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП UA/8466/01/01
Країна УКР
Серія № МХ5722
Серія in bulk № / Продукт МУ1880/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість розчину	інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати еталон порівняння Y5	відповідає
Тест на бактеріальні ендотоксини	не більше 0,47 МО/мг етамзилату	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від світла місці	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

23.03.2023

Відділ якості

Gorazd Soršak

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=uk, dc=fedochenko, ou=people,
ou=OK, serialNumber=2116916,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: SanJoz Ukraine OP on import
Date: 2023.05.23 14:00:14 +03'00'