



**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**

05.08.2024

№ 37901/24/10

**ДИКЛАК® ГЕЛЬ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гель 5 %, по 50 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 № **NP8887**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38160

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 **30.07.2024 № 2199/7.**

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)

*Vh. Stefkivskiy*

*10.10.2024*

# SANDOZ

№: 0304241249

**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

<b>Назва матеріалу:</b>	ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УКР	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>Торгівельна назва:</b>	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 50Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	<b>Дата випуску:</b>	03-КВІ-2024
<b>Сила дії/активність:</b>	50 МГ / 1 Г	<b>Кількість:</b>	38160 УП
<b>Лікарська форма:</b>	ГЕЛЬ	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2022_0023
<b>Тип упаковки:</b>	ТУБА		
<b>Розмір упаковки:</b>	1 ШТ x 50 Г		
<b>№ Матеріалу:</b>	543743		
<b>№ серії:</b>	NP8887		
<b>Дата виробництва:</b>	16-ЛЮТ-2024		
<b>Термін придатності:</b>	СІЧ-2027		
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
<b>Дільниця випуску:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
<b>Дільниця тестування:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> UA/8908/01/01		

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	ДИКЛОФЕНАК НАТРИЮ ГЕЛЬ 50МГ/1Г ДЕ21 ЕУ 01	<b>Серія №:</b>	NP4732
<b>№ Матеріалу:</b>	42028182	Продукт in bulk	
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	1995.7 КГ	<b>Ліцензія №:</b>	DE_ST_01_MIA_2022_0023
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		

# SANDOZ

№: 0304241249

**Оформлено:**

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

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2022\_0023

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УКР		
<b>Торгівельна назва:</b>	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 50Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
<b>№ Матеріалу:</b>	543743	<b>№ серії:</b>	NP8887

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	ДИКЛОФЕНАК НАТР Н АМОР МС С ЕУ	<b>Серія №:</b>	B706478
<b>№ Матеріалу:</b>	40000794	Активн. фарм. інгредієнт	
<b>Виробнича дільниця:</b>	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ №322/4 ШЕДАРЕА ГІДК Г.І.Д.К 40 396195 ВАПІ Індія		
<b>Серія виробника:</b>	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:**

Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник КЯ  
03-KBI-2024 / 10:49:02 ВКЧ  
03-KBI-2024 / 10:49:08 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

Реєст.: 000000523833

**Сертифікат Аналізу**

Назва продукту: **ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УА**  
Торгівельна назва: **ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 50 Г В ТУБИ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ**

№ Матеріалу: **543743** № серії: **NP8887**  
Матеріал in bulk 1: **42028182** № серії in bulk: **NP4732**  
Контрольна серія №: **000408941137**  
Дата виробництва: **16-ЛЮТ-2024** Термін придатності: **СІЧ-2027**  
Термін придатності на  
упаковці 1: **01/2027**  
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)	50,0 – 52,5 г	51,1 г
Окрема маса наповнення (КПП)	≥ 45,5 г	Відповідає
В'язкість (фізичний метод)	40 – 75 Па*с	50 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	7,8
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Натрій (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Натрію диклофенак (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг/г	50,7 мг/г
Кількісне визначення Натрію диклофенак [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	101,5 %

**SANDOZ**

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ  
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3  
39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген  
Німеччина  
Тел.: +49 39205 420  
Ліцензія на виробництво:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2022\_0023

Реєст.: 000000523833

**Сертифікат Аналізу****Назва продукту:** ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УА  
**№ Матеріалу:** 543743 **№ серії:** NP8887

Показники	Вимоги	Результати
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)	Має 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:** Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник КЯ**Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:** 03-КВІ-2024 10:49:02 ВКЧ**Сертифікат оформлений дата / час:** 03-КВІ-2024 10:49:14 ВКЧFedochenko  
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=com, dc=novanis, ou=people,  
ou=SZ, serialNumber=2116316,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import  
Date: 2024.07.23 10:19:56 +0300'