

# SANDOZ

Оформлено:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si

№: 2210241049

## Сертифікат Відповідності

|                      |                                                                               |                                                    |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Назва матеріалу:     | ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР                                                      |                                                    |
| Торгівельна назва:   | ДИЦИНОН                                                                       |                                                    |
| Сила дії/активність: | 250 МГ                                                                        |                                                    |
| Лікарська форма:     | ТАБЛЕТКА                                                                      |                                                    |
| Тип упаковки:        | БЛІСТЕР                                                                       |                                                    |
| Розмір упаковки:     | 10 ШТ x 10 ШТ                                                                 |                                                    |
| № Матеріалу:         | 899232                                                                        | Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ                    |
| № серії:             | PD1205                                                                        |                                                    |
| Дата виробництва:    | 28-СЕР-2024                                                                   | Дата випуску: 22-ЖОВ-2024                          |
| Термін придатності:  | 31-ЛИП-2029                                                                   | Кількість: 6970 УП                                 |
| Виробнича дільниця:  | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ<br>Д.Д.<br>ТРИМЛІНІ 2Д<br>9220 ЛЕНДАВА<br>Словенія | Номер ліцензії: 800-6/2024-14                      |
| Дільниця випуску:    | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ<br>Д.Д.<br>ТРИМЛІНІ 2Д<br>9220 ЛЕНДАВА<br>Словенія | Номер ліцензії: 800-6/2024-14                      |
| Країна-імпортер:     | Україна                                                                       | Номер Реєстраційного посвідчення:<br>UA/8466/02/01 |

### 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: 10 таблеток в блістері; 10 блістерів в картонній коробці.

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

Zlatko Serdt, Уповноважена особа  
22-ЖОВ-2024 / 08:49:15 ВКЧ  
22-ЖОВ-2024 / 08:49:49 ВКЧ

Бх ака 1692  
15.01.25 HLL

## Шаблон ручного CoA Лек Фармацевтична компанія д.д. Лендава

## Випуск серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11  
Виробнича ліцензія:  
800-6/2024-14

Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Лендава, Трімліні 2Д  
9220 Лендава  
Словенія  
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 22.10.2024

Назва матеріалу: ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ ЮА  
Продукт: ДИЦИНОН  
Серія in bulk №: PA7403  
№ Матеріалу in bulk: 42034386  
№ серії ГЛЗ: PD1205  
№ матеріалу ГЛЗ: 899232  
Монографія тестування: NAT  
Номер РП: UA/8466/02/01  
Лот Дослідження: PA7403

Дата виробництва: 28.08.2024  
Термін придатності: 07.2029

| Показник                                                              | Допустимі норми                                      | Результати                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Колір <sup>1,2</sup>                                                  | білий або майже білий                                | відповідає                                                              |
| Зовнішній вигляд <sup>1,2</sup>                                       | круглі, двоопуклі таблетки                           | відповідає                                                              |
| Ідентифікація <sup>1</sup><br>етамзилат                               | УФ визначення                                        | відповідає                                                              |
| Кількісне визначення <sup>1,2</sup>                                   | етамзилат:<br>250,0 ± 5 %<br>(237,5 – 262,5 мг/таб.) | 243,8 мг/таб.                                                           |
| Однорідність дозованих одиниць <sup>1</sup><br>(методом варіації мас) | Євр.Ф.                                               |                                                                         |
| Однорідність дозованих одиниць                                        | етамзилат, варіація мас                              | відповідає                                                              |
| Однорідність дозованих одиниць                                        | етамзилат                                            | 245.8 242.4 244.8 241.1 242.1<br>240.9 245.1 243.9 243.2 238.0<br>242,7 |
| Однорідність дозованих<br>одиниць/середнє                             |                                                      | 242,7                                                                   |
| Однорідність дозованих одиниць,<br>варіація мас, AV                   |                                                      | 3,7                                                                     |
| Супутні речовини<br>- домішки                                         |                                                      |                                                                         |
| - гідрокінон <sup>1,2</sup>                                           | ≤ 0,1 %                                              | <0,1 %                                                                  |

## Шаблон ручного СоА Лек Фармацевтична компанія д.д. Лендава

|                                                    |                                 |                       |
|----------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|
| - продукти окиснення <sup>1,2</sup>                | ≤ 0,1 %                         | <0,1 %                |
| - кальцій <sup>1</sup>                             | Відсутність осаду               | відповідає            |
| Залишковий розчинник <sup>3</sup>                  | ≤ 1,5 %                         | 0,7 %                 |
| - етанол                                           |                                 |                       |
| Розчинення <sup>1,2</sup><br>етамзилат             | Не менше 80 % (Q) через 30 хв.  | відповідає            |
| Розчинення/одинаця                                 | Не менше 80 % (Q) через 30 хв.  | 100 100 98 100 100 97 |
| Розчинення/середнє                                 |                                 | 99                    |
| Мікробіологічна чистота <sup>1,2,3</sup>           | Євр. Ф.                         |                       |
| - загальне число аеробних<br>мікроорганізмів       | не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г | /*                    |
| - загальне число дріжджових<br>і плісневих грибів: | не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г | /*                    |
| - E. Coli                                          | відсутність/г                   | /*                    |

## Примітки:

1) Показник контролюється при випуску

2) Показник контролюється при дослідження стабільності

3) Тестується одна серія в рік

/\* Не рутинний тест. Тест виконується відповідно затвердженій частоті тестування

## Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджуємо, що вищезазначена інформація є достовірною та точною та що записи тестування було переглянуто та встановлена їх відповідність вимогам GMP.

## Сертифікат підготовлено:

Pomberg /електронний підпис: 2024.10.22 10:24:55 +02'00'/  
Katja

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Sandoz, ou=SZ, serialNumber=216618,  
c=UA  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2024.10.22 11:45:33 +02'00'

## Випуск серії авторизовано:

Serdt /електронний підпис: 2024.10.22 10:41:28 +02'00'/  
Zlatko



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2024

№ 67038/24/10

ДИЦИНОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PD1205

Кількість ввезеного лікарського засобу 6970

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 19.12.2024 № 4011/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)