



**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

02.04.2025

№ 14599/25/10

ДИКЛАК® ID

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № **PJ5136**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15040

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 26.03.2025 № 0924/7.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

№: 2802251206

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 20ПРТ В1 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	Дата випуску:	28-ЛЮТ-2025
Сила дії/активність:	150 МГ	Кількість:	15040 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
№ Матеріалу:	44066703	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
№ серії:	PJ5136	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дата виробництва:	24-ВЕР-2024	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Термін придатності:	СЕР-2027	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 ЕВР	Серія №:	PE1099
№ Матеріалу:	501521	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	997426 ШТ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

Дані введено
09.02.2025

SANDOZ

№: 2802251206

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 20ПРТ В1 УКР		
Торгова назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44066703	№ серії:	PJ5136

Компоненти

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЕВР		
№ матеріалу:	577227	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B729799
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ № 322/4 ШЕДАРЕА ГДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A23370D236		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЕВР		
№ матеріалу:	577227	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B729798
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ № 322/4 ШЕДАРЕА ГДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A23370D223		

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

№: 2802251206

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 20ПРТ В1 УКР		
Торгова назва:	ДИКЛАК ID®, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44066703	№ серії:	PJ5136

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

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
28-ЛЮТ-2025 / 11:06:55 ВКЧ
28-ЛЮТ-2025 / 11:06:57 ВКЧ

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

№: 000000580531

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР
Торгова назва: ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ Матеріалу: 44066703 № серії: PJ5136
№ Матеріалу in bulk 1: 501521 № серії in bulk 1: PE1099
№ контрольної партії: 000409130771
Дата виробництва: 24-ВЕР-2024 Термін придатності: СЕР-2027
Термін придатності на упаковці 1: 08/2027
Одержувач: 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 крапління білого кольору	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	9,8 – 10,2 мм	10,1 мм
Висота (метод виробника)	4,2 – 4,6 мм	4,3 мм
Середня маса (20 одиниць)	408,5 – 451,5 мг	429,6 мг
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40)	має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає (n=10)
Приймальне число (Євр.Ф. 2.9.40)	≤ 15,0	1,6
Стійкість до роздавлювання (Євр.Ф. 2.9.8)	≥ 50 N	122 N
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	≤ 1,0 %	0,2 %
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)

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

№: 000000580531

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР
№ Матеріалу: 44066703 № серії: PJ5136

Тести	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Диклофенак натрію (ВЕРХ)	142,5 – 157,5 мг	148,0 мг
Кількісне визначення Диклофенак натрію [%] (ВЕРХ)	95,0 -105,0 %	98,7 %
Розчинення через 15 хв. (УФ)	5 - 25 %	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	5 - 25 %	15 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	17 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	11 %
Розчинення через 360 хв. (УФ)	40 - 60 %	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	40 - 60 %	47 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	50 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	44 %
Розчинення через 960 хв. (УФ)	≥ 75 %	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 75 %	82 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	91 %

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

№: 000000580531

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР
№ Матеріалу: 44066703 № серії: PJ5136

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	78 %
Супровідна домішка 1-(2,6- Дихлорфеніл)-2- індолінон (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,1 \%$
Інші індивідуальні домішки (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,1 \%$
Сума домішок (ВЕРХ)	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1 \%$
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) (Євр.Ф. 2.6.12)	$\leq 10^3$ КУО/г	(*)
ТУМС (загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	$\leq 10^2$ 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

№: 000000580531

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР

№ Матеріалу:

44066703

№ серії:

PJ5136

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

28-ЛЮТ-2025 11:06:55 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

28-ЛЮТ-2025 11:07:10 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=sandoz, dc=rovaris, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2115816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.03.21 12:24:23 +02'00'

SANDOZ

Issued By: Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 000000580531

Certificate of Analysis

Material Name: DICLAC ID 150MG 20PRT V1 UA
Trade Name: DICLAC® ID, MODIFIED-RELEASE TABLETS 150 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 2 BLISTERS IN CARTON
Material No: 44066703 Batch: PJ5136
Bulk Material 1: 501521 Bulk Batch 1: PE1099
Inspection Lot No.: 000409130771
Manufacturing Date: 24-SEP-2024 Expiry Date: AUG-2027
Printed expiry date 1: 08/2027
Customer: Sandoz Ukraine, Ukraine

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	two layered tablets, white-pink coloured, round, flat with facet, plain surface, a pink layer can contain the white including white spots	Complies
Diameter (in-house)	9.8 - 10.2 mm	10.1 mm
Height (in-house)	4.2 - 4.6 mm	4.3 mm
Average mass (20 units)	408.5 - 451.5 mg	429.6 mg
Mass variation (EP 2.9.40)	must comply EP 2.9.40	Complies (n=10)
Acceptance Value (EP 2.9.40)	<= 15.0	1.6
Resistance to crushing (EP 2.9.8)	>= 50 N	122 N
Friability (EP 2.9.7)	<= 1.0 %	0.2 %
Identification Diclofenac (HPLC)	must comply	Complies
Identification Ferric oxide (chemical reaction)	must comply	(*)

SANDOZ

Issued By: Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 000000580531

Certificate of Analysis

Material Name: DICLAC ID 150MG 20PRT V1 UA
Material No: 44066703

Batch: PJ5136

Tests	Requirements	Results
Assay Diclofenac sodium (HPLC)	142.5 - 157.5 mg	148.0 mg
Assay Diclofenac sodium [%] (HPLC)	95.0 - 105.0 %	98.7 %
Dissolution after 15 min (UV)	5 - 25 %	Complies (n 1-6)
Dissolution mean (UV)	5 - 25 %	15 %
Dissolution max. (UV)	Informative	17 %
Dissolution min. (UV)	Informative	11 %
Dissolution after 360 min (UV)	40 - 60 %	Complies (n 1-6)
Dissolution mean (UV)	40 - 60 %	47 %
Dissolution max. (UV)	Informative	50 %
Dissolution min. (UV)	Informative	44 %
Dissolution after 960 min (UV)	>= 75 %	Complies (n 1-6)
Dissolution mean (UV)	>= 75 %	82 %
Dissolution max. (UV)	Informative	91 %

SANDOZ

Issued By: Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 000000580531

Certificate of Analysis

Material Name: DICLAC ID 150MG 20PRT V1 UA
Material No: 44066703

Batch: PJ5136

Tests	Requirements	Results
Dissolution min. (UV)	Informative	78 %
Impurity 1-(2,6-Dichlorophenyl)-2-indolinone (HPLC)	<= 0.2 %	< 0.1 %
Other individual impurities (HPLC)	<= 0.2 %	< 0.1 %
Total of impurities (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.1 %
Microbiological quality (EP 5.1.4)	must comply	(*)
TAMC (EP 2.6.12)	NMT 10 ³ cfu/g	(*)
TYMC (EP 2.6.12)	NMT 10 ² cfu/g	(*)
Escherichia coli (EP 2.6.13)	absent in 1 g	(*)
Material Tests	Packaging material conforms to the requirements. Characteristics uniform and legible.	Complies

Notes:

Tests marked by (*) are conducted only as monitoring with the specified frequency.

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

SANDOZ

Issued By: Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 000000580531

Certificate of Analysis

Material Name: DICLAC ID 150MG 20PRT V1 UA
Material No: 44066703

Batch: PJ5136

Batch Release / Certification performed by: Roland Gross, Qualified Person and Head QC-FDF
Batch Release / Certification Date/Time: 28-FEB-2025 11:06:55 UTC

Certificate creation date/ Time: 28-FEB-2025 11:07:10 UTC