



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.12.2023

№ 65734/23/04

ДИКЛОБЕРЛ® N75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3068A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25596

Виробник

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 20.12.2023 № 07-01/3615/6.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	3068A Розмір серії: 41148 уп.
Дата виробництва	09/05/2023
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2026
Дата випуску серії	28/08/2023
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин від безбарвного до майже безбарвного, не містить видимих часток	Відповідає
Значення pH	8,0 – 9,0	8,1
Об'єм, що витягається	3,00 – 3,45 мл	3,16 мл
Ідентифікація		
Диклофенак натрію	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Бензиловий спирт	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Ацетицистеїн	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Кількісний аналіз:		
Диклофенак – натрій	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (71,25 – 78,75 мг)	98,4 %
Бензиловий спирт	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (99,75 – 110,25 мг)	98,7 %
Ацетицистеїн	80,0 – 110,0 % від заявленої кількості (2,4 – 3,31 мг)	95,0 %
Випробування на чистоту		
Хімічна чистота		
Ph. Eur. Imp. A	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Неідентифіковані домішки		
Кожна	не більше ніж 0,2 %	0,0 %
Всього	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Сума всіх домішок	не більше ніж 1,0 %	0,0 %

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56901 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.550.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 57100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lucca), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODOCHEM - Firenze e Casaleto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapolano Terme (SI), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San José, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKHISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALAYSIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMEENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Distribuzione: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra.



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	3068A Розмір серії: 41148 уп.
Дата виробництва	09/05/2023
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2026
Дата випуску серії	28/08/2023
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistic end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistic end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistic end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistic end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019

Показник	Специфікація	Результат
Прозорість розчину	Прозорий розчин, опалесценція не більш виражена, ніж опалесценція суспензії порівняння I	Відповідає
Колір розчину	Забарвлення не більш інтенсивне, ніж у розчину для порівняння Y ₆	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 116,75 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Механічні включення	Не більше ніж 600 часток на ампулу ≥ 10 мкм	81 часток на ампулу
Невидимі частки	Не більше ніж 500 часток на ампулу ≥ 25 мкм	1 часток на ампулу

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Д-р Іакопо Бертині

Дата видачі сертифіката: 28/08/2023

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 58801 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 22.850.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 06006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCIO, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 57100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Azienda del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICEPOLCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lombrina (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casale di Lodi (LO), VAKYNETHIC - Rapallo Tarma (GE), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CHINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKHSTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALISIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKOMENISTAN - Ashgabat, UKRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Distribuzione: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Varkenaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, Mex. 015227-1



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	3144A Розмір серії: 52700 уп.
Дата виробництва	18/09/2023
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2026
Дата випуску серії	12/02/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин від безбарвного до майже безбарвного, не містить видимих часток	Відповідає
Значення pH	8,0 – 9,0	8,7
Об'єм, що витягається	3,00 – 3,45 мл	3,15 мл
Ідентифікація		
Диклофенак натрію	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Бензиловий спирт	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Ацетилцистеїн	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Кількісний аналіз:		
Диклофенак – натрій	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (71,25 – 78,75 мг)	100,1 %
Бензиловий спирт	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (99,75 – 110,25 мг)	101,3 %
Ацетилцистеїн	80,0 – 110,0 % від заявленої кількості (2,4 – 3,30 мг)	90,7 %
Випробування на чистоту		
Хімічна чистота		
Ph. Eur. Imp. A	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Неідентифіковані домішки		
Кожна	не більше ніж 0,2 %	0,1 %
Всього	не більше ніж 0,5 %	0,1 %
Сума всіх домішок	не більше ніж 1,0 %	0,1 %

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	3144A Розмір серії: 52700 уп.
Дата виробництва	18/09/2023
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2026
Дата випуску серії	12/02/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019

Показник	Специфікація	Результат
Прозорість розчину	Прозорий розчин, опалесценція не більш виражена, ніж опалесценція суспензії порівняння I	Відповідає
Колір розчину	Забарвлення не більш інтенсивне, ніж у розчину для порівняння 2	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 116,75 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Механічні включення	Не більше ніж 6000 частинок на ампулу ≥ 10 мкм	185 часток на ампулу
Невидимі частки	Не більше ніж 600 часток на ампулу ≥ 25 мкм	4 часток на ампулу

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Д-р Іакопо Бертини
Дата видачі сертифіката: 12/02/2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2024

№ 12265/24/04

ДИКЛОБЕРЛ® N75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3144A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 52700

Виробник

А.Менаріні Мануфактурінг Логістіке енд Сервісес С.р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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)

Протекла візуального контролю від **13.03.2024 № 07-01/594/3.**

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

п. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис)





**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**

08.04.2024

№ 15659/24/10

ДИКЛОБЕРЛ® N75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3152A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12960

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **05.04.2024** № **0792/11**.

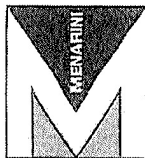
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	3152A Розмір серії: 52812 уп.
Дата виробництва	28/11/2023
Дата закінчення терміну придатності	31/10/2026
Дата випуску серії	12/02/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин від безбарвного до майже безбарвного, не містить видимих часток	Відповідає
Значення pH	8,0 – 9,0	8,6
Об'єм, що витягається	3,00 – 3,45 мл	3,19 мл
Ідентифікація		
Диклофенак натрію	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Бензиловий спирт	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Ацетилцистеїн	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Кількісний аналіз:		
Диклофенак – натрій	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (71,25 – 78,75 мг)	99,23 %
Бензиловий спирт	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (99,75 – 100,25 мг)	100,3 %
Ацетилцистеїн	80,0 – 110,0 % від заявленої кількості (2,4 – 3,6 мг)	90,3 %
Випробування на чистоту		
Хімічна чистота		
Ph. Eur. Imp. A	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Неідентифіковані домішки		
Кожна	не більше ніж 0,2 %	0,0 %
Всього	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Сума всіх домішок	не більше ніж 1,0 %	0,0 %



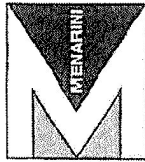
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

6x a4 N 0046
big 27.03.24



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	3152A Розмір серії: 52812 уп.
Дата виробництва	28/11/2023
Дата закінчення терміну придатності	31/10/2026
Дата випуску серії	12/02/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Прозорість розчину	Прозорий розчин, опалесценція не більш виражена, ніж опалесценція суспензії порівняння I	Відповідає
Колір розчину	Забарвлення не більш інтенсивне, ніж у розчину для порівняння Y ₆	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 116,75 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Механічні включення	Не більше ніж 6000 часток на ампулу ≥ 10 мкм	89 часток на ампулу
Невидимі частки	Не більше ніж 600 часток на ампулу ≥ 25 мкм	0 часток на ампулу

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та що було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було відповідності GMP.

Уповноважена особа
Д-р Іакопо Бертині
Дата видачі сертифіката: 12/02/2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi 3 - 50131 Firenze



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006570482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.04.2024

№ 21476/24/04П

ДИКЛОБЕРЛ® N75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3146A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20666

Виробник

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **24.04.2024 № 07-01/1054/25.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	3146A Розмір серії: 49178 уп.
Дата виробництва	26/09/2023
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2026
Дата випуску серії	12/02/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manifatturing Logistike end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manifatturing Logistike end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manifatturing Logistike end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manifatturing Logistike end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин від безбарвного до майже безбарвного, не містить видимих часток	Відповідає
Значення pH	8,0 – 9,0	8,7
Об'єм, що витягається	3,00 – 3,45 мл	3,16 мл
Ідентифікація	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Диклофенак натрію	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Бензиловий спирт	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Ацетилцистеїн	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Кількісний аналіз:		
Диклофенак – натрій	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (71,25 – 78,75 мг)	101,5 %
Бензиловий спирт	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (99,75 – 110,25 мг)	101,1 %
Ацетилцистеїн	80,0 – 110,0 % від заявленої кількості (2,4 – 3,30 мг)	89,3 %
Випробування на чистоту		
Хімічна чистота		
Ph. Eur. Impr. A	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Неідентифіковані домішки		
Кожна	не більше ніж 0,2 %	0,2 %
Всього	не більше ніж 0,5 %	0,2 %
Сума всіх домішок	не більше ніж 1,0 %	0,2 %

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C.F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	3146A Розмір серії: 49178 уп.
Дата виробництва	26/09/2023
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2026
Дата випуску серії	12/02/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019

Показник	Специфікація	Результат
Прозорість розчину	Прозорий розчин, опалесценція не більш виражена, ніж опалесценція суспензії порівняння I	Відповідає
Колір розчину	Забарвлення не більш інтенсивне, ніж у розчину для порівняння I ₀	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 116,75 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Механічні включення	Не більше ніж 6000 часток на ампулу ≥ 10 мкм	185 часток на ампулу
Невидимі частки	Не більше ніж 600 часток на ампулу ≥ 25 мкм	11 часток на ампулу

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Д-р Іакопо Берініні

Дата видачі сертифіката: 12/02/2024

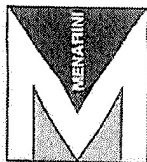
A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.p.A.
Sito Produttivo
Via Sette Santi 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legaimail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C.F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4029A Розмір серії: 39528 уп.
Дата виробництва	23/05/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2027
Дата випуску серії	28/06/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин від безбарвного до майже безбарвного, не містить видимих часток	Відповідає
Значення рН	8,0 – 9,0	8,1
Об'єм, що витягається	3,00 – 3,45 мл	3,14 мл
Ідентифікація		
Диклофенак натрію	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Бензиловий спирт	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Ацетилцистеїн	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Кількісний аналіз:		
Диклофенак – натрій	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (71,25 – 78,75 мг)	101,0 %
Бензиловий спирт	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (99,75 – 102,25 мг)	95,3 %
Ацетилцистеїн	80,0 – 110,0 % від заявленої кількості (2,4 – 3,3 мг)	99,0 %
Випробування на чистоту		
Хімічна чистота		
Ph. Eur. Imp. A	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Неідентифіковані домішки		
Кожна	не більше ніж 0,2 %	
Всього	не більше ніж 0,5 %	
Сума всіх домішок	не більше ніж 1,0 %	0,0 %



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

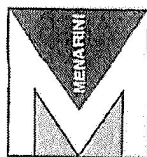
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM

Bx all ~ 1314 Bip 1570200



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4029A Розмір серії: 39528 уп.
Дата виробництва	23/05/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/04/2027
Дата випуску серії	28/06/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Прозорість розчину	Прозорий розчин, опалесценція не більш виражена, ніж опалесценція суспензії порівняння I	Відповідає
Колір розчину	Забарвлення не більш інтенсивне, ніж у розчині для порівняння Y ₆	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 116,75 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Механічні вclusions	Не більше ніж 6000 часток на ампулу ≥ 10 мкм	547 часток на ампулу
Невидимі частки	Не більше ніж 600 часток на ампулу ≥ 25 мкм	30 часток на ампулу

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Д-р Лука Наннеллі

Дата видачі сертифіката: 28/06/2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.850.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05017

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI MARCO 14, 50139 FIRENZE

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE



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

04.11.2024

№ 55270/24/10П

ДИКЛОБЕРЛ® N75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4029A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10368

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 28.10.2024 № 3303/7.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4007A
Дата виробництва	09/04/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/03/2027
Дата випуску серії	14/06/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	Альфасіма С.п.А. Віа Еріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 147/2022
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин від безбарвного до майже безбарвного, не містить видимих часток	Відповідає
Значення рН	8,0 - 9,0	8,7
Об'єм, що витягається	3,00 - 3,45 мл	3,15 мл
Ідентифікація	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Диклофенак натрію	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Бензиловий спирт	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Ацетилцистеїн	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Кількісний аналіз:		
Диклофенак - натрій	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості (71,25 - 78,75 мг)	99,6 %
Бензиловий спирт	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості (99,75 - 110,25 мг)	99,8 %
Ацетилцистеїн	80,0 - 110,0 % від заявленої кількості (2,4 - 3,30 мг)	97,7 %
Випробування на чистоту		
Хімічна чистота		
Ph. Eur. Imp. A	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Неідентифіковані домішки		
Кожна	не більше ніж 0,2 %	0,0 %
Всього	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Сума всіх домішок	не більше ніж 1,0 %	0,0 %

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmil.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C.F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito Internet WWW.MENARINI.COM



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4007A Розмір серії: 53136 уп.
Дата виробництва	09/04/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/03/2027
Дата випуску серії	14/06/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	Альфасіма С.п.А. Via Enrico Fermi 1, 65020 Аланно (Пескара), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 147/2022
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics end Services С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics end Services С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics end Services С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Прозорість розчину	Прозорий розчин, опалесценція не більш виражена, ніж опалесценція суспензії порівняння I	Відповідає
Колір розчину	Забарвлення не більш інтенсивне, ніж у розчину для порівняння Y ₆	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 116,75 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Механічні вклучення	Не більше ніж 6000 часток на ампулу ≥ 10 мкм	293 часток на ампулу
Невидимі частки	Не більше ніж 600 часток на ампулу ≥ 25 мкм	27 часток на ампулу

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Д-р Лука Наннеллі

Дата видачі сертифіката: 14/06/2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C.F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05066870482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM



**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

13.02.2025

№ 4931/25/10

ДИКЛОБЕРЛ® N 75,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 75мг/3мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4039A

Кількість ввезеного лікарського засобу 15444

Виробник

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 13.02.2025 № 0353/8.

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

В.о. начальника служби

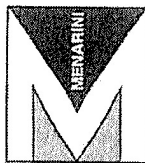
(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4039A Розмір серії: 41364 уп.
Дата виробництва	11/06/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/05/2027
Дата випуску серії	08/08/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин від безбарвного до майже безбарвного, не містить видимих часток	Відповідає
Значення pH	8,0 – 9,0	8,2
Об'єм, що витягається	3,00 – 3,45 мл	3,17 мл
Ідентифікація		
Диклофенак натрію	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Бензиловий спирт	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Ацетилцистеїн	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Кількісний аналіз:		
Диклофенак – натрій	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (71,25 – 78,75 мг)	100,7 %
Бензиловий спирт	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (99,75 – 110,25 мг)	102,8 %
Ацетилцистеїн	80,0 – 110,0 % від заявленої кількості (2,4 – 3,30 мг)	98,7 %
Випробування на чистоту		
Хімічна чистота		
Ph. Eur. Imp. A	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Неідентифіковані домішки		
Кожна	не більше ніж 0,2 %	0,0 %
Всього	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Сума всіх домішок	не більше ніж 1,0 %	0,0 %

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

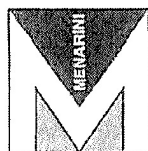
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM

Sc. ec. 1080
08.07.2024



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4039A Розмір серії: 41364 уп.
Дата виробництва	11/06/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/05/2027
Дата випуску серії	08/08/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Прозорість розчину	Прозорий розчин, опалесценція не більш виражена, ніж опалесценція суспензії порівняння I	Відповідає
Колір розчину	Забарвлення не більш інтенсивне, ніж у розчину для порівняння Y ₆	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 116,75 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Механічні вclusions	Не більше ніж 6000 часток на ампулу ≥ 10 мкм	45 часток на ампулу
Невидимі частки	Не більше ніж 600 часток на ампулу ≥ 25 мкм	1 часток на ампулу

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Д-р Лука Наннеллі

Дата видачі сертифіката: 08/08/2024

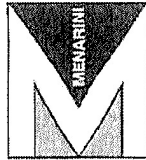
A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legaimail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Batch Certification (MRA)

Product	: DICLOBERL® N75
Importing Country:	: Ukraine
Marketing Authorization Number	: UA/9701/01/01
Strenght/Potency:	: Diclofenac sodium 75 mg/3 mL
Dosage form:	: Ampoules
Package size and type:	: 5 (Ampoules)
Lot/Batch number	: 4039A
Manufacturing date	: June 2024
Expiry date	: May 2027
Name and address of Manufacturing site and Quality Control site	: A.Menarini M.L.S.- Via Sette Santi ,3 Firenze (Italy)
Number Certificates of GMP Compliance	: aM-54/2024
Results of analysis	: see attached CoA
Comments/Remarks	: -----

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. Via Sette Santi ,3 Firenze
Qualified Person

Dr. Luca Nannelli

Signature: 

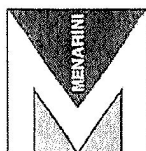
Release date: 08/08/2024

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006570482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

CERTIFICATE OF QUALITY

Product: **DICLOBERL® N 75**
Injection solution 75 mg/ 3 ml in ampoules on 3 ml, 5 ampoules in cardboard
Country manufacturer: Italy
Registration Certificate no. UA/9701/01/01
Batch no. 4039A Batch size : 41364 packages
Date of Manufacture: 11/06/2024
Date of Expiry: 31/05/2027
Date of batch release: 08/08/2024
Batch release manufacturer: A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTIC AND SERVICES S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131 Firenze (FI), Italy
Manuf. Authorization Number: aM-54/2024

<u>Item</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>
Appearance of the solution	Clear, colourless to nearly colourless solution, free of visible particles	Conforms
Extractable volume	3.00 - 3.45 mL	3.17 ml
pH value	8.0 - 9.0	8.2
Identification of Diclofenac sodium	RT of the peaks in the chromatograms of test and reference solutions must be the same	Positive
Identification of Benzyl alcohol	RT of the peaks in the chromatograms of test and reference solutions must be the same	Positive
Identification of Acetylcysteine	RT of the peaks in the chromatograms of test and reference solutions must be the same	Positive
Quantitative content of diclofenac sodium	95.0 to 105.0 % of the declared quantity of active substance	100.7 %
Quantitative content of benzyl alcohol	95.0 to 105.0 % of the declared quantity of benzyl alcohol	102.8 %
Quantitative content of acetylcysteine	80.0 to 110.0 % of the declared quantity of acetylcysteine	98.7 %
Quantitative content of impurities		
- 1-(2,6-dichlorophenyl)indolin-2-on	Not more than 0.5 %	0.0 %
- unknown impurities separately	Not more than 0.2 %	0.0 %
- total unknown impurities	Not more than 0.5 %	0.0 %
- Sum of all impurities	Not more than 1.0 %	0.0 %
Clarity of the solution	clear solution, opalescence not more pronounced than that of reference suspension I	Conforms
Colour of solution	not more coloured than reference solution Y ₆	Conforms
Particulate contamination		
Sub visible particles	Not more than 6000 particles per amp. $\geq 10 \mu\text{m}$	45
	Not more than 600 particles per amp. $\geq 25 \mu\text{m}$	1
Bacterial endotoxins	Not more than 116.75 I.U./mL	Conforms
Sterility	sterile solution	Conforms

Certificate:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Qualified Person
Dr. Luca Nannelli

Date of issuing: 08.08.2024

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



**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**

27.02.2025

№ 7606/25/10

ДИКЛОБЕРЛ® N75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4042A

Кількість ввезеного лікарського засобу 19764

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 24.02.2025 № 0523/9.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)

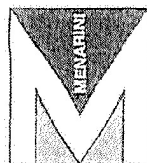


(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4042A Розмір серії: 19764 уп.
Дата виробництва	25/06/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/05/2027
Дата випуску серії	09/08/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manifatturing Logistike end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manifatturing Logistike end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manifatturing Logistike end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manifatturing Logistike end Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин від безбарвного до майже безбарвного, не містить видимих часток	Відповідає
Значення pH	8,0 – 9,0	8,1
Об'єм, що витягається	3,00 – 3,45 мл	3,14 мл
Ідентифікація		
Диклофенак натрію	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Бензиловий спирт	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Ацетилцистеїн	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Кількісний аналіз:		
Диклофенак – натрій	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (71,25 – 78,75 мг)	97,0 %
Бензиловий спирт	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (99,75 – 110,25 мг)	97,0 %
Ацетилцистеїн	80,0 – 110,0 % від заявленої кількості (2,4 – 3,30 мг)	97,0 %
Випробування на чистоту		
Хімічна чистота		
Ph. Eur. Imp. A	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Неідентифіковані домішки		
Кожна	не більше ніж 0,2 %	0,0 %
Всього	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Сума всіх домішок	не більше ніж 1,0 %	0,0 %



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILD 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 55801 - FAX: +39 055 582771

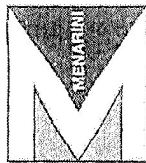
PEC: manufacturing@legalmat.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C.F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDIOCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM

Bx-AM N1448 Ver 18.02.25 C.F.



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4042A Розмір серії: 19764 уп.
Дата виробництва	25/06/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/05/2027
Дата випуску серії	09/08/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Прозорість розчину	Прозорий розчин, опалесценція не більш виражена, ніж опалесценція суспензії порівняння I	Відповідає
Колір розчину	Забарвлення не більш інтенсивне, ніж у розчину для порівняння Y ₆	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 116,75 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Механічні включення	Не більше ніж 6000 часток на ампулу ≥ 10 мкм	72 часток на ампулу
Невидимі частки	Не більше ніж 600 часток на ампулу ≥ 25 мкм	5 часток на ампулу

Заява про сертифікацію: щим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Д-р Лука Нанцелли

Дата видачі сертифіката: 09/08/2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 562771
Sede Legale: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA A REGISTRAZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.03.2025

№ 9598/25/04

ДИКЛОБЕРЛ® N75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4055A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35316

Виробник

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **27.02.2025 № 03-01/428/2.**

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

Т.в.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4055A Розмір серії: 40500 уп.
Дата виробництва	12/09/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2027
Дата випуску серії	22/10/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин від безбарвного до майже безбарвного, не містить видимих часток	Відповідає
Значення pH	8,0 – 9,0	8,2
Об'єм, що витягається	3,00 – 3,45 мл	3,20 мл
Ідентифікація		
Диклофенак натрію	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Бензиловий спирт	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Ацетилцистеїн	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Кількісний аналіз:		
Диклофенак – натрій	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (71,25 – 78,75 мг)	100,4 %
Бензиловий спирт	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (99,75 – 110,25 мг)	101,5 %
Ацетилцистеїн	80,0 – 110,0 % від заявленої кількості (2,4 – 3,30 мг)	97,70 %
Випробування на чистоту		
Хімічна чистота		
Ph. Eur. Imp. A	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Неідентифіковані домішки		
Кожна	не більше ніж 0,2 %	0,0 %
Всього	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Сума всіх домішок	не більше ніж 1,0 %	0,0 %



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4055A Розмір серії: 40500 уп.
Дата виробництва	12/09/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2027
Дата випуску серії	22/10/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024

Прозорість розчину	Прозорий розчин, опалесценція не більш виражена, ніж опалесценція суспензії порівняння I	Відповідає
Колір розчину	Забарвлення не більш інтенсивне, ніж у розчину для порівняння Y ₆	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 116,75 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Механічні включення	Не більше ніж 6000 часток на ампулу ≥ 10 мкм	168 часток на ампулу
Невидимі частки	Не більше ніж 600 часток на ампулу ≥ 25 мкм	2 часток на ампулу

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Д-р Лука Нанніні

Дата видачі сертифіката: 22/10/2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C.F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



**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

27.02.2025

№ 7605/25/10

ДИКЛОБЕРЛ® N75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4041A

Кількість ввезеного лікарського засобу 20273

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

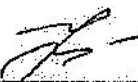
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.02.2025 № 0523/8.

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

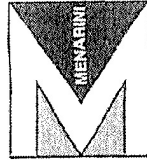
В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ольга ЄРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

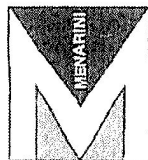
Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4041A Розмір серії: 41009 уп.
Дата виробництва	13/06/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/05/2027
Дата випуску серії	09/08/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин від безбарвного до майже безбарвного, не містить видимих часток	Відповідає
Значення pH	8,0 – 9,0	8,2
Об'єм, що витягається	3,00 – 3,45 мл	3,18 мл
Ідентифікація		
Диклофенак натрію	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Бензиловий спирт	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Ацетилцистеїн	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Кількісний аналіз:		
Диклофенак – натрій	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (71,25 – 78,75 мг)	101,4 %
Бензиловий спирт	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (99,75 – 110,25 мг)	102,2 %
Ацетилцистеїн	80,0 – 110,0 % від заявленої кількості (2,4 – 3,30 мг)	97,0 %
Випробування на чистоту		
Хімічна чистота		
Ph. Eur. Imp. A	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Неідентифіковані домішки		
Кожна	не більше ніж 0,2 %	0,0 %
Всього	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Сума всіх домішок	не більше ніж 1,0 %	0,0 %

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmad.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C.F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDIOCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM

Bx-am 1498 Ver 18.02.25 *[Signature]*



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4041A Розмір серії: 41009 уп.
Дата виробництва	13/06/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/05/2027
Дата випуску серії	09/08/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Прозорість розчину	Прозорий розчин, опалесценція не більш виражена, ніж опалесценція суспензії порівняння I	Відповідає
Колір розчину	Забарвлення не більш інтенсивне, ніж у розчині для порівняння Y ₆	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 116,75 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Механічні вclusions	Не більше ніж 6000 часток на ампулу ≥ 10 мкм	71 часток на ампулу
Невидимі частки	Не більше ніж 600 часток на ампулу ≥ 25 мкм	2 часток на ампулу

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Д-р Лука Нанеллі

Дата видачі сертифіката: 09/08/2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56601 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legclinod.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 0506670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



**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**

14.03.2025

№ 10815/25/10

ДИКЛОБЕРЛ® N75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4056A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12960

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 06.03.2025 № 0682/7.

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

Заступник начальника служби
(посада, посада, діяльність державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4056A Розмір серії: 40008 уп.
Дата виробництва	16/09/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2027
Дата випуску серії	04/11/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM - 54/2024

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин від безбарвного до майже безбарвного, не містить видимих часток	Відповідає
Значення pH	8,0 - 9,0	8,2
Об'єм, що витягається	3,00 - 3,45 мл	3,19 мл
Ідентифікація		
Диклофенак натрію	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Бензиловий спирт	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Ацетилцистеїн	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Кількісний аналіз:		
Диклофенак - натрій	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості (71,25 - 78,75 мг)	99,8 %
Бензиловий спирт	95,0 - 105,0 % від заявленої кількості (99,75 - 110,25 мг)	101,0 %
Ацетилцистеїн	80,0 - 110,0 % від заявленої кількості (2,4 - 3,30 мг)	96,0 %
Випробування на чистоту		
Хімічна чистота		
Ph. Eur. Imp. A	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Неідентифіковані домішки		
Кожна	не більше ніж 0,2 %	0,0 %
Всього	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Сума всіх домішок	не більше ніж 1,0 %	0,0 %

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - G. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito Internet WWW.MENARINI.COM

Ap. con n. 0011

04.03.2026 L



**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

16.04.2025

№ 17539/25/10

ДИКЛОБЕРЛ® N 75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4057A

Кількість ввезеного лікарського засобу 10368

Виробник

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 14.04.2025 № 1115/8.

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

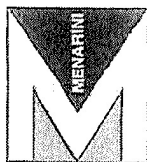
Заступник начальника Служби
(посада, посада, підпису державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4057A Розмір серії: 41148 уп.
Дата виробництва	17/09/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2027
Дата випуску серії	04/11/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manifatturieri Logistici e Servizi S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин від безбарвного до майже безбарвного, не містить видимих часток	Відповідає
Значення pH	8,0 – 9,0	8,2
Об'єм, що витягається	3,00 – 3,45 мл	3,18 мл
Ідентифікація		
Диклофенак натрію	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Бензиловий спирт	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Ацетилцистеїн	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Кількісний аналіз:		
Диклофенак – натрій	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (71,25 – 78,75 мг)	99,6 %
Бензиловий спирт	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (99,75 – 110,25 мг)	99,3 %
Ацетилцистеїн	80,0 – 110,0 % від заявленої кількості (2,4 – 3,30 мг)	95,3 %
Випробування на чистоту		
Хімічна чистота		
Ph. Eur. Imp. A	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Неідентифіковані домішки		
Кожна	не більше ніж 0,2 %	0,0 %
Всього	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Сума всіх домішок	не більше ніж 1,0 %	0,0 %

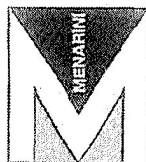
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legallmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - G. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05008670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481

Lea n 1439
05/11/2024



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4057A Розмір серії: 41148 уп.
Дата виробництва	17/09/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2027
Дата випуску серії	04/11/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Прозорість розчину	Прозорий розчин, опалесценція не більш виражена, ніж опалесценція суспензії порівняння I	Відповідає
Колір розчину	Забарвлення не більш інтенсивне, ніж у розчині для порівняння Y ₆	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 116,75 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Механічні включення	Не більше ніж 6000 часток на ампулу ≥ 10 мкм	39 часток на ампулу
Невидимі частки	Не більше ніж 600 часток на ампулу ≥ 25 мкм	1 часток на ампулу

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Д-р Лука Наннеллі

Дата видачі сертифіката: 04/11/2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771

PEC: manufacturing@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482

STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA

SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481



**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**

28.04.2025

№ 18988/25/10

ДИКЛОБЕРЛ® N75

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4058A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7776**

Виробник

**А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія,
Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **22.04.2025 № 1214/16.**

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

В.о. начальника служби

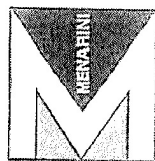
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

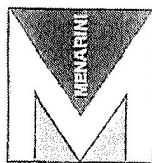
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4058A Розмір серії: 41040 уп.
Дата виробництва	18/09/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2027
Дата випуску серії	04/11/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sete Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sete Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sete Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sete Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин від безбарвного до майже безбарвного, не містить видимих часток	Відповідає
Значення рН	8,0 – 9,0	8,2
Об'єм, що витягається	3,00 – 3,45 мл	3,16 мл
Ідентифікація		
Диклофенак натрію	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Бензиловий спирт	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Ацетилцистейн	Ідентифікація за еталонною субстанцією	Позитивно
Кількісний аналіз:		
Диклофенак – натрій	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (71,25 – 78,75 мг)	100,1 %
Бензиловий спирт	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (99,75 – 110,25 мг)	101,2 %
Ацетилцистейн	80,0 – 110,0 % від заявленої кількості (2,4 – 3,30 мг)	96,7 %
Випробування на чистоту		
Хімічна чистота		
Ph. Eur. Imp. A	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Неідентифіковані домішки		
Кожна	не більше ніж 0,2 %	0,0 %
Всього	не більше ніж 0,5 %	0,0 %
Сума всіх домішок	не більше ніж 1,0 %	0,0 %

Всесвітній

18.09.2024



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція	Диклоберл® N75
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9701/01/01
Номер серії	4058A Розмір серії: 41040 уп.
Дата виробництва	18/09/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2027
Дата випуску серії	04/11/2024
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл
Сила дії/активність	1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію)
Розмір та тип пакування	По 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Прозорість розчину	Прозорий розчин, опалесценція не більш виражена, ніж опалесценція суспензії порівняння I	Відповідає
Колір розчину	Забарвлення не більш інтенсивне, ніж у розчину для порівняння Y ₆	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 116,75 МО/мл	Відповідає
Стерильність	Стерильний розчин	Відповідає
Механічні вclusions	Не більше ніж 6000 часток на ампулу ≥ 10 мкм	13 часток на ампулу
Невидимі частки	Не більше ніж 600 часток на ампулу ≥ 25 мкм	1 часток на ампулу

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа
Д-р Лука Нанеллі
Дата видачі сертифіката: 04/11/2024

A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.p.A.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze