



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.08.2024

№ 37901/24/10

ДИКЛАК® ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 5 %, по 50 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8908/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NP8887**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38160

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

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

Протокол візуального контролю від 30.07.2024 № 2199/7.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Вх. 00152025

10.10.2024

SANDOZ

№: 0304241249

Оформлено:

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

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

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

Компоненти:

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

SANDOZ

№: 0304241249

Оформлено:

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

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

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

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТР Н АМОР МС С ЕУ	Серія №:	B706478
№ Матеріалу:	40000794	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ №322/4 ШЕДАРЕА ГІДК Г.І.Д.К 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A23440D025		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

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

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

SANDOZ

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Реєст.: 000000523833

Сертифікат Аналізу

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

№ Матеріалу: 543743 № серії: NP8887
Матеріал in bulk 1: 42028182 № серії in bulk: NP4732
Контрольна серія №: 000408941137
Дата виробництва: 16-ЛЮТ-2024 Термін придатності: СІЧ-2027
Термін придатності на
упаковці 1:
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Показники	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	безбарвний або злегка жовтуватий прозорий гель без бульбашок повітря	Відповідає
Запах (Євр. Ф. 2.3.4)	характерний запах ізопропанолу	Відповідає
Середня маса наповнення (КПП)	50,0 – 52,5 г	51,1 г
Окрема маса наповнення (КПП)	≥ 45,5 г	Відповідає
В'язкість (фізичний метод)	40 – 75 Па*с	50 Па*с
Щільність (Євр. Ф. 2.2.5)	0,935 – 0,945 г/мл	0,937 г/мл
Значення pH (Євр. Ф. 2.2.3)	7,4 – 8,4	7,8
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Натрій (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Натрію диклофенак (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг/г	50,7 мг/г
Кількісне визначення Натрію диклофенак [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	101,5 %

SANDOZ	Оформлено:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина Тел.: +49 39205 420 Ліцензія на виробництво: DE_ST_01_MIA_2022_0023
Реєст.: 000000523833		
Сертифікат Аналізу		

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

Показники	Вимоги	Результати
Домішка 1-(2,6-дихлорфеніл)індолін-2-он (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Кожної невідомої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4)	Має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Підтвердження:
Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник КЯ
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:	03-KBI-2024 10:49:02 ВКЧ
Сертифікат оформлений дата / час:	03-KBI-2024 10:49:14 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116916,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2024.07.23 10:19:58 +0300



**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**

08.10.2024

№ 49658/24/10

ДИКЛАК® ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 5 %, по 50 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8908/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NX4841**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38016

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

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

Протокол візуального контролю від 03.10.2024 № 2968/2.

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




(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Issued By:

SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterweddingen, Germany
Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ref: 000000553864

Certificate of Analysis

Material Name: DICLAC 5% 50G GEL UA
Trade Name: DICLAC® GEL, GEL 5%, 50 G IN TUBE, 1 TUBE IN CARTON

Material No:	543743	Batch:	NX4841
Bulk Material 1:	42028182	Bulk Batch 1:	NW8197
Inspection Lot No.:	000409023343	Expiry Date:	JUN-2027
Manufacturing Date:	11-JUL-2024		
Printed expiry date 1:	06/2027		
Customer:	Sandoz Ukraine, Ukraine		

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	colourless to slightly yellow, clear gel free from air bubbles	Complies
Odour (EP 2.3.4)	characteristic odour of isopropyl alcohol	Complies
Average filling weight (IPC)	50.0 - 52.5 g	50.9 g
Average filling weight [%] (IPC)	100.0 - 105.0 %	101.8 %
Single values of filling weight (IPC)	>= 45.5 g	Complies
Viscosity (physical)	40 - 75 Pa*s	51 Pa*s
Density (EP 2.2.5)	0.935 - 0.945 g/mL	0.937 g/mL
pH value (EP 2.2.3)	7.4 - 8.4	8.0
Identification Diclofenac (HPLC)	must comply	Complies
Identification Sodium (chemical reaction)	must comply	Complies
Assay Diclofenac Sodium (HPLC)	47.5 - 52.5 mg/g	49.9 mg/g

Per acc n 1856 Ref 100225
Ref

SANDOZ

Issued By: SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3,
39171 Suelzetal OT Osterweddingen, Germany
Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ref: 000000553864

Certificate of Analysis

Material Name: DICLAC 5% 50G GEL UA
Material No: 543743

Batch: NX4841

Tests	Requirements	Results
Assay Diclofenac Sodium [%] (HPLC)	95.0 - 105.0 %	99.8 %
Impurity 1-(2,6-dichlorophenyl)indolin-2-one (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.1 %
Single unknown impurity (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.1 %
Total impurities (HPLC)	<= 1.0 %	< 0.1 %
Microbiological quality (EP 5.1.4)	must comply	Complies
Material Tests	Packaging material conforms to the requirements. Characteristics uniform and legible.	Complies

Confirmation:

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

Batch Release / Certification performed by: Dr. Peter Schramm, Qualified Person and Head QC
Batch Release / Certification Date/Time: 09-SEP-2024 13:59:09 UTC

Certificate creation date/ Time: 09-SEP-2024 13:59:27 UTC

SANDOZ

Issued by:
SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen
Germany
Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ref: 0909241559

Certificate of Conformity

Material Name:	DICLAC 5% 50G GEL UA	
Trade Name:	DICLAC® GEL, GEL 5%, 50 G IN TUBE, 1 TUBE IN CARTON	
Strength/Potency:	50 MG / 1 G	
Dosage Form:	GEL	
Package Type:	TUBE	
Package Size:	1 PC x 50 G	
Material No.:	543743	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Batch:	NX4841	
Date of Manufacturing:	11-JUL-2024	Release date: 09-SEP-2024
Expiry Date:	JUN-2027	Released Quantity: 38016 PC
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2022_0023
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany	
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany	
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/8908/01/01

Components:

Material Name:	DICLOFENAC SODIUM GEL 50MG/1G DE21 EU 01	
Material No.:	42028182 Bulk Product	Batch No.: NW8197
Total Bulk Quantity:	1988.4 KG	
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2022_0023

SANDOZ

Issued by:

SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen
Germany
Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ref: 0909241559

Certificate of Conformity

Material Name:	DICLAC 5% 50G GEL UA		
Trade Name:	DICLAC® GEL, GEL 5%, 50 G IN TUBE, 1 TUBE IN CARTON		
Material No.:	543743	Batch:	NX4841

Components:

Material Name:	DICLOFENAC SOD N AMOR MC C EU	Batch No.:	B709735
Material No.:	40000794	Active Pharm. Ingredient	
Manufacturing site	AMOLI ORGANICS PVT LTD Narendra Bhavan PLOT NO.322/4 SHEDAREA GIDC G.I.D.C 40 396195 VAPI India		
Manufacturer batch:	A23440D035		

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.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Dr. Peter Schramm, Qualified Person and Head QC
09-SEP-2024 / 13:59:09 UTC
09-SEP-2024 / 13:59:14 UTC

SANDOZ

№: 0909241559

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 50Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	Дата випуску:	09-ВЕР-2024
Сила дії/активність:	50 МГ / 1 Г	Кількість:	38016 УП
Лікарська форма:	ГЕЛЬ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 50 Г		
№ Матеріалу:	543743		
№ серії:	NX4841		
Дата виробництва:	11-ЛИП-2024		
Термін придатності:	ЧЕР-2027		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/8908/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ ГЕЛЬ 50МГ/1Г ДЕ21 ЕУ 01	Серія №:	NW8197
№ Матеріалу:	42028182	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	1988.4 КГ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		

SANDOZ

№: 0909241559

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УКР
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 50Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ Матеріалу:	543743
	№ серії: NX4841

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТР Н АМОР МС С ЕУ	
№ Матеріалу:	40000794	Активн. фарм. інгредієнт
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД	Серія №: B709735
	Нарендра Бхаван	
	ДІЛЬНИЦЯ №322/4	
	ШЕДАРЕА ГІДК Г.І.Д.К 40	
	396195 ВАПІ	
	Індія	
Серія виробника:	A23440D035	

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

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

Dr. Peter Schramm, Уповноважена особа та Керівник КЯ
09-BEP-2024 / 13:59:09 ВКЧ
09-BEP-2024 / 13:59:14 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ресст.: 000000553864

Сертифікат Аналізу

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

№ Матеріалу: 543743 № серії: NX4841
Матеріал in bulk 1: 42028182 № серії in bulk: NW8197
Контрольна серія №: 000409023343
Дата виробництва: 11-ЛИП-2024 Термін придатності: ЧЕР-2027
Термін придатності на
упаковці 1: 06/2027
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Показники	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	безбарвний або злегка жовтуватий прозорий гель без бульбашок повітря	Відповідає
Запах (Євр. Ф. 2.3.4)	характерний запах ізопропанолу	Відповідає
Середня маса наповнення (КПП)	50,0 – 52,5 г	50,9 г
Середня маса наповнення [%] (КПП)	100,0 – 105,0 %	101,8 %
Окрема маса наповнення (КПП)	≥ 45,5 г	Відповідає
В'язкість (фізичний метод)	40 – 75 Па*с	51 Па*с
Щільність (Євр. Ф. 2.2.5)	0,935 – 0,945 г/мл	0,937 г/мл
Значення рН (Євр. Ф. 2.2.3)	7,4 – 8,4	8,0
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Натрій (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Натрію диклофенак (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг/г	49,9 мг/г

SANDOZ

Регістр.: 000000553864

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УА

№ Матеріалу:

543743

№ серії:

NX4841

Показники	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Натрію диклофенак [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,8 %
Домішка 1-(2,6-дихлорфеніл)індолін-2-он (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Кожної невідомої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4)	Має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Dr. Peter Schramm, Уповноважена особа та Керівник КЯ

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

09-ВЕР-2024 13:59:09 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

09-ВЕР-2024 13:59:27 ВКЧ