

6

SANDOZ

№: 1902240923

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК ID 75МГ 20ПРТ УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 75 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	75 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	551988	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NN1027		
Дата виробництва:	30-ЛИС-2023	Дата випуску:	19-ЛЮТ-2024
Термін придатності:	ЖОВ-2026	Кількість:	15921 УП
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_202 3_0004
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_202 3_0004
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_202 3_0004
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/9808/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК 75 ЦВЕЙСШИХТ ТБЛ		
№ матеріалу:	504167	Продукт in bulk	Серія №: NM4535
Загальна кількість in bulk:	1988301 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_202 3_0004

Dr. Allen 1731, 6/9 03.02.24

SANDOZ

№: 1902240923

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК ID 75МГ 20ПРТ УКР
Торгова назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 75 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу:	551988
№ серії:	NN1027

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЕУ	Серія №:	B691615
№ матеріалу:	577227	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ № 322/4 ПРОМЗОНА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A22370D532		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЄВР	Серія №:	B679677
№ матеріалу:	577227	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ № 322/4 ПРОМЗОНА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A22370D507		

Положення про сертифікацію

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

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

SANDOZ

№: 1902240923

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК ID 75МГ 20ПРТ УКР		
Торгова назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 75 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	551988	№ серії:	NN1027

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

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
19-ЛЮТ-2024 / 08:23:42 ВКЧ
19-ЛЮТ-2024 / 08:23:45 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Регістр.: 000000516438

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	ДИКЛАК ID 75 20ПРТ УА ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 75 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	551988	№ серії:	NN1027
№ матеріалу in bulk 1:	504167	№ серії in bulk:	NM4535
№ контрольної партії:	000408922265		
Дата виробництва:	30-ЛИС-2023	Термін придатності:	ЖОВ-2026
Термін придатності на упаковці 1:	10/2026		
Одержувач:	Сандоз Україна, Україна		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	двошарові таблетки біло-рожевого кольору, круглі, плоскі, зі скошеними краями і гладенькою поверхнею, рожевий шар може містити крапління білого кольору	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	6,8 – 7,2 мм	7,1 мм
Висота (метод виробника)	4,2 – 4,6 мм	4,3 мм
Середня маса (20 таблеток)	204,3 – 225,8 мг	213,1 мг
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40)	має відповідати Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає (n=10)
Допустимі значення (Євр.Ф. 2.9.40)	≤ 15,0	1,9
Твердість (Євр.Ф. 2.9.8)	≥ 50 N	91 N
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Заліза оксид [тестується на вихідному матеріалі] (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає

SANDOZ

Реєстр.: 000000516438

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 – 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Аналізу

Продукт:
Матеріал №:

ДИКЛАК ID 75 20ПРТ УА
551988

№ серії: NN1027

Тест	Вимоги	Результати
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Диклофенак натрію (ВЕРХ)	71,25 – 78,75 мг	74,53 мг
Кількісне визначення Диклофенак натрію [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,4 мг
Розчинення після 60 хв (УФ)	15 – 35 %	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	15 – 35 %	25 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	27 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	23 %
Розчинення після 240 хв (УФ)	40 – 60 %	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	40 – 60 %	50 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	54 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	45 %
Розчинення після 600 хв (УФ)	≥ 75 %	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 75 %	84 %

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 – 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ресстр.: 000000516438

Сертифікат Аналізу

Продукт: ДИКЛАК ID 75 20ПРТ УА
Матеріал №: 551988
№ серії: NN1027

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	90 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	77 %
Домішка 1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,1 \%$
Інші індивідуальні домішки (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,1 \%$
Всього домішок (ВЕРХ)	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1 \%$
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
ТАМС (загальне число аеробних бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12)	$\leq 10^3$ КУО/г	(*)
ТУМС (загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	$\leq 10^2$ КУО/г	(*)
Escherichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутній в 1 г	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі	Відповідає

Примітки:

Тести промаковані як (*) проводяться тільки в якості моніторингу із визначеною частотою.

Підтвердження:

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

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 – 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Реєстр.: 000000516438

Сертифікат Аналізу

Продукт:
Матеріал №:

ДИКЛАК ID 75 20ПРТ УА
551988

№ серії: NN1027

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та керівник QC-FDF
19-ЛЮТ-2024 08:23:43 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

19-ЛЮТ-2024 08:23:48 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GK, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraina QP on import
Date: 2024.05.04 20:52:54 +03'00'



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

16.05.2024

№ 23836/24/10

ДИКЛАК® ID

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9808/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NN1027

Кількість ввезеного лікарського засобу 15921

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 16.05.2024 № 1324/4.

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 СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)