



17

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2023

№ 13798/23/10

ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0981/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MT1054**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4929

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 27.03.2023 № 0900/3.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ

Виробнича дільниця в Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:

DE_ST_01_MIA_2022_0023

№: 1003231307

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК ЛІПОГЕЛЬ 50Г ГЕЛЬ УА		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ, ГЕЛЬ 1%, 50 Г В ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	10 МГ / 1 Г		
Лікарська форма:	ГЕЛЬ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 50 Г		
№ Матеріалу:	573928	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MT1054	Дата випуску:	10-БЕР-2023
Дата виробництва:	04-СІЧ-2023	Кількість:	4929 УП
Термін придатності:	ГРУ-2025	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінген, Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген, Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінген, Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген, Німеччина		
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінген, Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген, Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/0981/02/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ ГЕЛЬ 10МГ/1Г ДЕ21 ЕУ		
№ Матеріалу:	42003627	Продукт in bulk	Серія №: MS2931
Загальна кількість in bulk:	793 КГ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2019_0023
	Дільниця Остерведінген, Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		



Стор

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

*Вх. акт № 2062
12.04.23*

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1003231307

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Виробнича дільниця в Остерведінгені,
Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген
Німеччина

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК ЛІПОГЕЛЬ 50Г ГЕЛЬ УА		
Торгова назва:	ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ, ГЕЛЬ 1%, 50 Г В ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	573928	№ серії Сандоз:	MT1054

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТР Н АМОР МС С ЕУ		
№ Матеріалу:	40000794	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B660834
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД0 Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ № 322/4 ШЕДАРЕА ПІДК Г.І.Д.К 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A22440D021		

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.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Csaba Toth, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	10-БЕР-2023 / 12:07:05 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	10-БЕР-2023 / 12:07:08 ВКЧ



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Виробнича дільниця в Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген
Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

№: 000000456910

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК ЛІПОГЕЛЬ 50Г ГЕЛЬ УА
Торгівельна назва: ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ, ГЕЛЬ 1%, 50 Г В ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу: 573928 № серії Сандоз: MT1054
№ матеріалу in bulk 1: 42003627 № серії in bulk: MS2931
№ контрольної партії: 000408675596
Дата виробництва: 04-СІЧ-2023 Термін придатності: ГРУ-2025
Термін придатності на упаковці 1: 12/2025
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Показник	Специфікація	Результати
Середня маса наповнення (КВП)	50,0 – 52,5 г	50,7 г
Одиничні значення маси наповнення (КВП)	≥ 45,5 г	Відповідає
Зовнішній вигляд (органолептично)	злегка жовтуватого кольору гель, однорідний без видимих агломератів, грудок і сторонніх часток	Відповідає
Запах: (Євр. Ф. 2.3.4)	характерний запах ізопропанолу	Відповідає
В'язкість (Євр. Ф. 2.2.8, 2.2.10)	1000 – 4000 мПа*с	2330 мПа*с
Значення рН (Євр. Ф. 2.2.3)	7,5 – 8,5	8,1
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Натрію диклофенак (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг/г	9,9 мг/г
Домішка 1-(2,6-дихлорфеніл)індолін-2-он (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Кожної невідомої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %



SANDOZ A Novartis
Division

Реф: 000000456910

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ

Виробнича дільниця в Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:

DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК ЛІПОГЕЛЬ 50Г ГЕЛЬ УА

№ матеріалу: 573928

№ серії Сандоз: MT1054

Показник	Специфікація	Результати
Сума невідомих домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,1%
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 1,5 %	< 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. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

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

Csaba Toth, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
10-БЕР-2023 12:07:05 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

10-БЕР-2023 12:07:11 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=people, o=Novartis, ou=Novartis, ou=TO, serialNumber=2118816,
c=UA, email=fedochenko.tetiana@sandoz.com
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.03.22 12:04:05 +02'00'



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз