



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2022

№ 49284/22/10

ДИКЛАК® ID

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9808/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MM5092**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15144

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 17.11.2022 № 3036/2.

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 брану державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



26

SANDOZ A Novartis
Division

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_2021_0006

№: 2510221542

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	150 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44066703	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MM5092	Дата випуску:	25-ЖОВ-2022
Дата виробництва:	06-ЛИП-2022	Кількість:	15144 УП
Термін придатності:	ЧЕР-2025	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2021_0006
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9808/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД ПРТ 150МГ DE21 EBP		
№ Матеріалу:	501521	Продукт in bulk	Серія №: MH7559
Загальна кількість in bulk:	986612 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
		Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2021_0006



Сторінка 1 з 1. Сертифікат завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вхана 2223 05 2106277

SANDOZ A Novartis
Division

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_2021_0006

№: 2510221542

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР		
Торгова назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44066703	№ серії Сандоз:	MM5092

Компоненти

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЕВР		
№ матеріалу:	577227	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B641966
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ № 322/4 ШЕДАРЕА ГДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A21370D124		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЕВР		
№ матеріалу:	577227	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B638031
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ № 322/4 ШЕДАРЕА ГДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A21370D043		

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



SANDOZ A Novartis
Division

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_2021_0006

№: 2510221542

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР		
Торгова назва:	ДИКЛАК ID®, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44066703	№ серії Сандоз:	MM5092

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

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
25-ЖОВ-2022 / 13:41:58 ВКВ
25-ЖОВ-2022 / 13:42:01 ВКВ



SANDOZ A Novartis
Division

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_2021_0006

№: 000000432799

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР
Торгова назва: ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ Матеріалу: 44066703 № серії Сандоз: MM5092
№ Матеріалу in bulk 1: 501521 № серії in bulk 1: MH7559
№ контрольної партії: 000408627247
Дата виробництва: 06-ЛИП-2022 Термін придатності: ЧЕР-2025
Термін придатності на упаковці 1: 06/2025
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	двошарові таблетки біло-рожевого кольору, круглі, плоскі, зі скошеними краями і гладенькою поверхнею, рожевий шар може містити крапління білого кольору	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	9,8 – 10,2 мм	10,1 мм
Висота (метод виробника)	4,2 – 4,6 мм	4,4 мм
Середня маса (20 одиниць)	408,5 – 451,5 мг	431,6 мг
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40)	має відповідати вимогам Євр.Ф.	Відповідає (n=10)
Приймальне число (Євр.Ф. 2.9.40)	≤ 15,0	2,2
Стійкість до роздавлювання (Євр.Ф. 2.9.8)	≥ 50 N	113 N
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	≤ 1,0 %	0,2 %
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Заліза оксид [тестування вихідного матеріалу] (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає



SANDOZ A Novartis
Division

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_2021_0006

№: 000000432799

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР

№ Матеріалу:

44066703

№ серії Сандоз:

MM5092

Тести	Вимоги	Результати
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Диклофенак натрію (ВЕРХ)	142,5 – 157,5 мг	152,5 мг
Розчинення через 15 хв. (УФ)	5 - 25 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	5 - 25 %	17 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	18 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	16 %
Розчинення через 360 хв. (УФ)	40 - 60 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	40 - 60 %	52 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	58 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	48 %
Розчинення через 960 хв. (УФ)	≥ 75 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 75 %	87 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	93 %



SANDOZ A Novartis
Division

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_2021_0006

№: 000000432799

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР

№ Матеріалу:

44066703

№ серії Сандоз:

MM5092

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	83 %
Супровідна домішка 1-(2,6- Дихлорфеніл)-2- індолінон (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Інші індивідуальні домішки (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	(*)
ТУМС (загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 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, відмічені (*), виконуються в режимі моніторингу з вказаною частотою

Підтвердження:

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



Сторінка

Звірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

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_2021_0006

№: 000000432799

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР
№ Матеріалу: 44066703 № серії Сандоз: MM5092

Схвалення ВКЯ виконано: Carina Dücker, Уповноважена Особа та Керівник QC
Схвалення ВКЯ Дата/Час: 05-ЖОВ-2022 12:53:49 ВКВ

Випуск серії / Сертифікація виконана: Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 25-ЖОВ-2022 13:41:58 ВКВ

Сертифікат оформлений дата / час: 25-ЖОВ-2022 13:42:04 ВКВ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=TC, serialNumber=2118516,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2022.11.16 21:48:45 +0200

