



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

пров. Світlichної 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**

21.12.2023

№ 63338/23/10

**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 № **NJ3804**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16113

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 18.12.2023 № 4044/4.

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

Заступник начальника  
(посадова особа органу державного контролю)



*[Handwritten signature]*  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено:  
Салютас Фарма ГмБХ  
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 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

№: 2211231325

## 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 Сандоз:	NJ3804	
Дата виробництва:	15-СЕР-2023	Дата випуску: 22-ЛИС-2023
Термін придатності:	ЛИП-2026	Кількість: 16113 УП
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9808/01/01

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК 75 ЦВЕЙСШИХТ ТБЛ	
№ матеріалу:	504167	Серія №: NG1954
Загальна кількість in bulk:	Продукт in bulk	
Виробнича дільниця:	2002353 ШТ	Ліцензія №: DE_ST_01_MIA_2023_0004
	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	



\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вх на 5135207 04.04.24р.

**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\_2023\_0004

№: 2211231325

## 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 Сандоз:** NJ3804

### Компоненти:

**Назва матеріалу:** ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЕУ  
**№ матеріалу:** 577227  
**Виробнича дільниця:** АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД  
Нарендра Бхаван  
ДІЛЬНИЦЯ № 322/4  
ПРОМЗОНА ГІДС Г.І.Д.С 40  
396195 ВАПІ  
Індія  
**Серія виробника:** A22370D252  
**Активн. фарм. інгредієнт**      **Серія №:** B668744

### Компоненти:

**Назва матеріалу:** ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЄВР  
**№ матеріалу:** 577227  
**Виробнича дільниця:** АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД  
Нарендра Бхаван  
ДІЛЬНИЦЯ № 322/4  
ПРОМЗОНА ГІДС Г.І.Д.С 40  
396195 ВАПІ  
Індія  
**Серія виробника:** A22370D441  
**Активн. фарм. інгредієнт**      **Серія №:** B679671

### 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.

Сторінка 2/3



\*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

**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\_2023\_0004

№: 2211231325

## 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 Сандоз:	NJ3804

Інформація щодо змін з маркування безпеки:  
1619988

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

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF  
22-ЛИС-2023 / 12:25:30 ВКЧ  
22-ЛИС-2023 / 12:25:33 ВКЧ



**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\_2023\_0004

Реєстр.: 000000501992

## 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 Сандоз: NJ3804  
№ матеріалу in bulk 1: 504167 № серії in bulk: NG1954  
№ контрольної партії: 000408870874  
Дата виробництва: 15-СЕР-2022 Термін придатності: ЛИП-2026  
Термін придатності на  
упаковці 1: 07/2026  
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 вкраплення 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	212,5 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	2,1
Твердість (Євр.Ф. 2.9.8)	≥ 50 N	94 N
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	≤ 1,0 %	0,1 %
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)



**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\_2023\_0004

Ресстр.: 000000501992

## Сертифікат Аналізу

Продукт:  
Матеріал №:

ДИКЛАК ID 75 20ПРТ УА  
551988

№ серії Сандоз: NJ3804

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Диклофенак натрію (ВЕРХ)	71,25 – 78,75 мг	75,05 мг
Кількісне визначення Диклофенак натрію [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,1 мг
Розчинення після 60 хв (УФ)	15 – 35 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середне (УФ)	15 – 35 %	25 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	26 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	24 %
Розчинення після 240 хв (УФ)	40 – 60 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середне (УФ)	40 – 60 %	52 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	54 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	48 %
Розчинення після 600 хв (УФ)	≥ 75 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середне (УФ)	≥ 75 %	85 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	87 %



**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 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.: 000000501992

## Сертифікат Аналізу

Продукт:  
Матеріал №:

ДИКЛАК ID 75 20ПРТ УА  
551988

№ серії Сандоз: NJ3804

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	81 %
Домішка 1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Інші індивідуальні домішки (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
ТАМС (загальне число аеробних бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 1000 КУО/г
ТУМС (загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутній в 1 г	Відсутні / г
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі	Відповідає

Примітки:

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



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено: Салютас Фарма ГмБХ  
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 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.: 000000501992

## Сертифікат Аналізу

Продукт:  
Матеріал №:

ДИКЛАК ID 75 20ПРТ УА  
551988

№ серії Сандоз: NJ3804

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

Roland Gross, Уповноважена особа та керівник QC-FDF  
22-ЛИС-2023 12:25:31 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

22-ЛИС-2023 12:25:37 ВКЧ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=Novartis, ou=people,  
ou=OX, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import  
Date: 2023.12.08 12:02:41 +0200

