

48



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

05.10.2023

№ 48446/23/10

ДИКЛАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1202/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NE8546 Кількість ввезеного лікарського засобу 51622

Виробник Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія
(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 02.10.2023 № 3097/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



24

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СЛ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
СЛ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386(0) 1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | |
|---------------------------------|---|
| Продукт | 44065021 ДИКЛАК®, 75 мг/3 мл, розчин для ін'єкцій |
| Номер РП | UA/1202/03/01 |
| Країна | УКР |
| № серії | NE8546 |
| № серії <i>in bulk</i> /Продукт | MW5309/42024370 |

| Параметри | Специфікації | Результати |
|--|--|-------------|
| Зовнішній вигляд вмісту | прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин | відповідає |
| Зовнішній вигляд первинної упаковки | ампули з безбарвного скла по 3 мл | відповідає |
| колір розчину | інтенсивність забарвлення не більше ніж інтенсивність забарвлення еталонного розчину GY ₄ | відповідає |
| pH | 8,0 – 9,0 | 8,4 |
| Відносна густина (d ₂₀ /20) | 1,019 – 1,039 | 1,031 |
| Ідентифікація ВЕРХ | диклофенак натрію | відповідає |
| Ідентифікація ТШХ | диклофенак натрію | відповідає |
| Ідентифікація ВЕРХ | спирт бензиловий | відповідає |
| Ідентифікація ВЕРХ | N-ацетилцистеїн | відповідає |
| Кількісне визначення ВЕРХ | 23,75 – 26,25 мг/мл диклофенак натрію: 75,0 мг/3 мл (95,0 – 105,0%) | 25,13 мг/мл |
| Кількісне визначення ВЕРХ | 36,0 – 44,0 мг/мл спирт бензиловий: 120,0 мг/3 мл (90,0 – 110,0%) | 40,2 мг/мл |

/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом

Реєстраційний номер: 1732811000, окружний суд Любляна, статутний капітал: 48 402 003,00



3

В. М. Бойко 04.03.2019

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СЛ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
СЛ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386(0) 1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44065021 ДИКЛАК®, 75 мг/3 мл, Розчин для ін'єкцій

Номер РП UA/1202/03/01
Країна УКР
№ серії NE8546
№ серії *in bulk*/Продукт MW5309/42024370

| Параметри | Нормування | Результати |
|---|--|--------------|
| Кількісне визначення ВЕРХ | 0,8 – 1,1 мг/мл N-ацетилцистеїн: 3,0 мг/3 мл (80,0 – 110,0%) | 1,0 мг/мл |
| Супровідні домішки ВЕРХ | ≤ 0,2% 1-(2,6-дихлорфеніл)-2-індолінону | < 0,05% |
| Супровідні домішки ВЕРХ | ≤ 0,2% індивідуальної невідомої домішки | < 0,05% |
| Супровідні домішки ВЕРХ | ≤ 0,5% сума домішок | < 0,05% |
| Бактеріальні ендотоксини | ≤ 116,75 МО/мл | < 5,00 МО/мл |
| Стерильність | стерильний | відповідає |
| Механічні включення: видимі частки | практично без видимих часток | відповідає |
| Механічні включення: невидимі частки: ≥10 мкм | ≤ 6000/ампулу | 93 /ампулу |
| Механічні включення: невидимі частки: ≥25 мкм | ≤ 600/ампулу | 7 /ампулу |
| Об'єм, що витягається | 3,0 – 3,3 мл | 3,1 мл |



/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом

Сторінка 2 з 3

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57
СЛ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
СЛ-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386(0) 1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44065021 ДИКЛАК®, 75 мг/3 мл, Розчин для ін'єкцій
Номер РП UA/1202/03/01
Країна УКР
№ серії NE8546
№ серії *in bulk*/Продукт MW5309/42024370

| Параметри | Нормування | Результати |
|-----------------------|-----------------|------------|
| Об'єм, що витягається | не менше 3,0 мл | відповідає |

Зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °С. в захищеному від світла місці.
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє

Дата 14.05.2023

Відділ якості
Gorazd Soršak

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GZ, serialNumber=2118816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.09.25 12:08:55 +0300



/* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.
Підписано електронним підписом

Сторінка 3 з 3

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

№: 1209230816

Сертифікат Відповідності

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| Назва матеріалу: | ДИКЛАК 75МГ/3МЛ 5ЛІАМ В1 УКР | |
| Торгівельна назва: | ДИКЛАК® | |
| Сила дії/активність: | 75 МГ/ 3 МЛ | |
| Лікарська форма: | Розчин для ін'єкцій | |
| Тип упаковки: | АМПУЛА | |
| Розмір упаковки: | 5 ШТ x 3 МЛ | |
| № Матеріалу: | 44065021 | Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ |
| № серії Сандоз: | NE8546 | |
| Дата виробництва: | 11-KVI-2023 | Дата випуску: 12-BEP-2023 |
| Термін придатності: | 31-BEP-2025 | Кількість: 51622 УП |
| Виробництво: | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія | Номер ліцензії: 800-16/2022-13 |
| Випуск серії: | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія | Номер ліцензії: 800-16/2022-13 |
| Тестування: | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія | Номер ліцензії: 800-16/2022-13 |
| Країна-імпортер: Україна | Номер Реєстраційного посвідчення: UA/1202/03/01 | |

Компоненти:

Компоненти:

| | | |
|----------------------------|--|-------------------------|
| Назва матеріалу: | АЦЕТИЛЦИСТЕЇН Н СІ03 КО ЮД ЄВР | |
| № Матеріалу: | 20110005 Активн. фарм. інгредієнт | Серія №: B648870 |
| Виробнича дільниця: | ФармаЗел ГмбХ Розенхеймер Штрассе 43 83064 РАУБЛІНГ Німеччина | |
| Серія виробника: | 1100047741 | |



*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1209230816

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|--------------------|------------------------------|-----------------|--------|
| Назва матеріалу: | ДИКЛАК 75МГ/ЗМЛ 5ЛІАМ В1 УКР | | |
| Торгівельна назва: | ДИКЛАК® | | |
| № Матеріалу: | 44065021 | № серії Сандоз: | NE8546 |

Компоненти:

| | | | |
|---------------------|--|--------------------------|------------------|
| Назва матеріалу: | ДИКЛОФЕНАК-НАТРІЮ | | |
| № Матеріалу: | 80202238 | Активн. фарм. інгредієнт | Серія №: B652237 |
| Виробнича дільниця: | АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ №322/4 ЗОНА ШЕД ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія | | |
| Серія виробника: | A22370D220 | | |

Компоненти:

| | | | |
|-----------------------------|---|-----------------|-----------------|
| Назва матеріалу: | ДИКЛОФЕНАК НАТР ЛІАМ 75МГ/ЗМЛ СІ03 ГЕ | | |
| № Матеріалу: | 42024370 | Продукт in bulk | Серія №: MW5309 |
| Загальна кількість in bulk: | 262877 ШТ | | |
| Виробнича дільниця: | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія | | |
| | | Ліцензія №: | 800-16/2022-13 |

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних регуляторних органів, а також специфікацій, що вказані у Реєстраційному посвідченні, виданому у країні імпортера. Дані про виробництво, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 3 мл в ампулі; 5 ампул в картонній коробці.



*Сертифікат підписаний електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2022-13

№: 1209230816

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|--------------------|------------------------------|-----------------|--------|
| Назва матеріалу: | ДИКЛАК 75МГ/ЗМЛ 5ЛІАМ В1 УКР | | |
| Торгівельна назва: | ДИКЛАК® | | |
| № Матеріалу: | 44065021 | № серії Сандоз: | NE8546 |

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

Mateja Novak, Уповноважена особа
12-BEP-2023 / 06:16:29 ВКЧ
12-BEP-2023 / 06:16:42 ВКЧ

