



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

08.12.2023

№ 60971/23/10

ДИКЛАК® ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 5 %; по 150 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8908/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NG8453**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12544

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 07.12.2023 № 3898/1.

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)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



49

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

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

№: 0211231440

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу: ДИКЛАК 50МГ/1Г 150Г ГЕЛЬ УКР
Торгівельна назва: ДИКЛАК® ГЕЛЬ
Сила дії/активність: 50 МГ / 1 Г
Лікарська форма: ГЕЛЬ
Тип упаковки: ТУБА
Розмір упаковки: 1 ШТ x 150 Г
№ Матеріалу: 44106270

№ Сертифікату GMP: DE_ST_01_GMP_2022_0047
Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Дата випуску: 02-ЛИС-2023
Кількість: 12544 УП
Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2022_0023

№ серії Сандоз: NG8453
Дата виробництва: 15-ВЕР-2023
Термін придатності: СЕР-2026
Виробнича дільниця: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Дільниця випуску: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Дільниця тестування: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Країна-імпортер: Україна
Номер Реєстраційного посвідчення: UA/8908/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу: ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ ГЕЛЬ 50МГ/1Г ДЕ21 ЕУ 01
№ Матеріалу: 42028182 Продукт in bulk **Серія №:** NG6132
Загальна кількість in bulk: 1989.2 КГ
Виробнича дільниця: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ **Ліцензія №:** DE_ST_01_MIA_2022_0023
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Сторінка: 2 "16" Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



Ван Дассе от 01.07.2023

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

№: 0211231440

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:

DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 50МГ/1Г 150Г ГЕЛЬ УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ		
№ Матеріалу:	44106270	№ серії Сандоз:	NG8453

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТР Н АМОР МС С ЕУ		
№ Матеріалу:	40000794	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B682100
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ №322/4 ШЕДАРЕА ПДК Г.І.Д.К 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A22440D054		

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 та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час оформлення сертифікату:

Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник QC

02-ЛИС-2023 / 13:40:01 ВКЧ

02-ЛИС-2023 / 13:40:01 ВКЧ



Сторінка: 2/2 Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ресст.: 000000498340

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК 50МГ/1Г 150Г ГЕЛЬ УА
Торгівельна назва: ДИКЛАК® ГЕЛЬ

№ Матеріалу: 44106270 № серії Сандоз: NG8453
Матеріал in bulk 1: 42028182 № серії in bulk: NG6132
Контрольна серія №: 000408854263
Дата виробництва: 15-ВЕР-2023 Термін придатності: СЕР-2026
Термін придатності на
упаковці 1: 08/2026
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Показники	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	безбарвний або злегка жовтуватий прозорий гель без бульбашок повітря	Відповідає
Запах (Євр. Ф. 2.3.4)	характерний запах ізопропанолу	Відповідає
Середня маса наповнення (КПП)	150,0 – 157,5 г	152,0 г
Окрема маса наповнення (КПП)	≥ 143,25 г	Відповідає
В'язкість (фізичний метод)	40 – 75 Па*с	55 Па*с
Щільність (Євр. Ф. 2.2.5)	0,935 – 0,945 г/мл	0,937 г/мл
Значення рН (Євр. Ф. 2.2.3)	7,4 – 8,4	8,1
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Натрій (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Натрію диклофенак (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг/г	50,7 мг/г
Кількісне визначення Натрію диклофенак [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	101,4 %



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Регістр.: 000000498340

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:
№ Матеріалу:

ДИКЛАК 50МГ/1Г 150Г ГЕЛЬ УА
44106270

№ серії Сандоз:

NG8453

Показники	Вимоги	Результати
Домішка 1-(2,6-дихлорфеніл)індолін-2-он (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Кожної невідомої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 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. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник QC
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 02-ЛИС-2023 13:40:17 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 02-ЛИС-2023 13:40:26 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2118818,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.11.23 16:15:48 +0200

Сторінка 2 з 2 "16" засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

