



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

пров. Світличної 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**

26.01.2024

№ 1389/24/10

ДИКЛАК® ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 5 %; по 50 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 № **НН1931**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38160

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

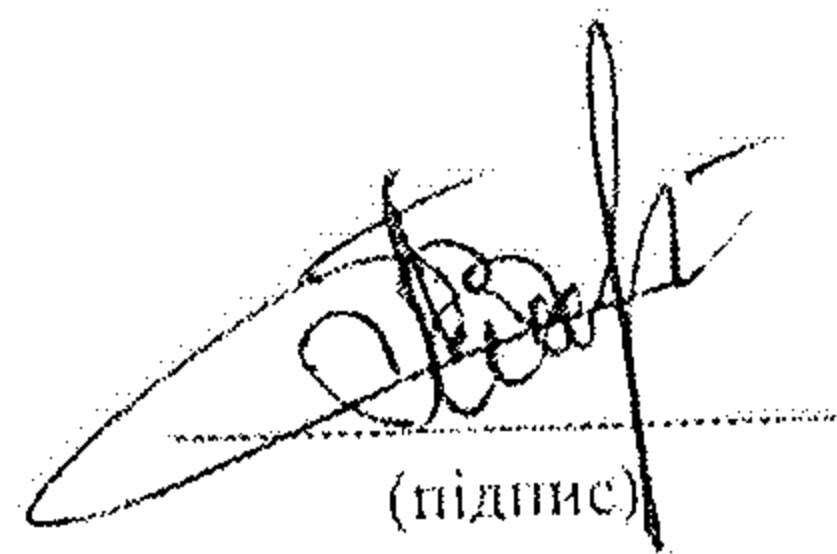
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.01.2024 № 0104/4.

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)

Відомості 0007
№ 280524





SANDOZ A Novartis
Division

№: 2111231645

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 50Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	50 МГ / 1 Г		
Лікарська форма:	ГЕЛЬ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 50 Г		
№ Матеріалу:	543743	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NH1931	Дата випуску:	21-ЛИС-2023
Дата виробництва:	21-ВЕР-2023	Кількість:	38160 УП
Термін придатності:	СЕР-2026	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
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 серії:	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 №: NG7411
Загальна кількість in bulk:	1996.1 КГ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2022_0023		



*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

№: 2111231645

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 50Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	543743	№ серії Сандоз:	NH1931

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТР Н АМОР МС С ЕУ		
№ Матеріалу:	40000794	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B682245
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ №322/4 ШЕДАРЕА ГІДК Г.І.Д.К 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A22440D053		

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
21-ЛИС-2023 / 15:45:48 ВКЧ
21-ЛИС-2023 / 15:45:52 ВКЧ



*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

Реєст.: 000000501794

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УА
Торгівельна назва: ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 50 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ Матеріалу: 543743 № серії Сандоз: NH1931
Матеріал in bulk 1: 42028182 № серії in bulk: NG7411
Контрольна серія №: 000408858783
Дата виробництва: 21-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)	50,0 – 52,5 г	51,5 г
Окрема маса наповнення (КПП)	≥ 45,5 г	Відповідає
В'язкість (фізичний метод)	40 – 75 Па*с	55 Па*с
Щільність (фізичний метод)	0,935 – 0,945 г/мл	0,937 г/мл
Значення рН (Євр. Ф. 2.2.3)	7,4 – 8,4	8,0
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Натрій (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Натрію диклофенак (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг/г	50,3 мг/г
Кількісне визначення Натрію диклофенак [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,5 %



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

Реєст.: 000000501794

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:
№ Матеріалу:

ДИКЛАК 5% 50Г ГЕЛЬ УА
543743

№ серії Сандоз:

NH1931

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: 21-ЛИС-2023 15:45:48 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 21-ЛИС-2023 15:45:55 ВКЧ



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=sppaplo,
ou=GX, serialNumber=2116516,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.01.10 17:05:18 +0200

Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз