



**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**

03.01.2024

№ 66219/24/10

**ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9701/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **39012**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25180

Виробник

**БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 02.01.2024 № 4226/9.

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Сертифікат якості**

**Диклоберл® ретард**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 39012  
Дата виробництва: 07/2023  
Дата випуску серії: 28/11/2023

F151265  
Німеччина  
UA/9701/04/01

Дата закінчення терміну придатності: 07/2026

Розмір серії: 51435 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:  
Розмір та тип пакування:  
  
Найменування і місцезнаходження  
виробника, що випустив серію в обіг:  
Номер ліцензії на виробництво:

Капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг  
1 капсула тверда пролонгованої дії містить диклофенаку натрію 100 мг  
По 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з  
маркуванням українською мовою  
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE\_BE\_01\_MIA\_2023\_0045

**Показник**

Зовнішній вигляд

**Специфікація**

Тверді желатинові капсули від білого до кремового кольору  
(забарвлення не інтенсивніше, ніж 9001 по RAL.) (розмір капсул  
2). Вміст: кулясті гранули від білого кольору до кольору  
слонової кістки (забарвлення не інтенсивніше, ніж 1014 по RAL).

**Результат**

Відповідає

Середня маса  
Однорідність маси

Номинальне значення: 0.220 г  
± 10 % від знайденої середньої маси; у 2-х із 20 капсул вміст  
може відхилитися на ± 20 % від знайденої середньої маси

Відповідає

Відповідає

Розпадання  
Розчинення:

Оболонка капсули розпадається протягом 15 хвилин

2. хв

- через 1 годину
- через 4 години
- через 8 годин

- 25 - 50 %
- 45 - 90 %
- Не менше 75 %

- 44. %
- 74. %
- 88. %

Ідентифікація диклофенаку натрію (ВЕРХ)

Часи утримування піків на хроматограмах еталонного та  
випробовуваного розчинів повинні збігатися

Позитивно

Кількісний вміст диклофенаку натрію

95 - 105 % від вказаної на етикетці кількості діючої речовини  
(95.0 - 105.0 мг/капсулу)

98. %

Ідентифікація титану діоксиду  
(E 171)\*

Кольорова реакція: Утворення жовтого розчину

Не проводилося

Кількісний вміст домішок:

- 1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон (Ph. Eur. домішка А)
- 2-[(2,6-дихлорфеніл)аміно]-бензальдегід (Ph. Eur. домішка В)
- Індолін-2-один (Ph. Eur. домішка Е)

- Не більше ніж 0.2 %
- Не більше ніж 0.2 %
- Не більше ніж 0.2 %

- < 0.2 %
- < 0.2 %
- < 0.2 %

- Неідентифіковані домішки:
- окремо
- в сумі

- Не більше ніж 0.2 % кожна
- Не більше ніж 0.5 %
- Не більше ніж 0.7 %

- < 0.2 %
- < 0.5 %
- < 0.7 %

Втрата в масі при висушуванні

Не більше ніж 1 %

0.7 %

Мікробіологічна чистота\*

Ph.Eur. 5.1.4

ТАМС

не більше 10<sup>3</sup> КУО в 1 г

Не проводилося

ТУМС

не більше 10<sup>2</sup> КУО в 1 г

Не проводилося

*Escherichia coli*

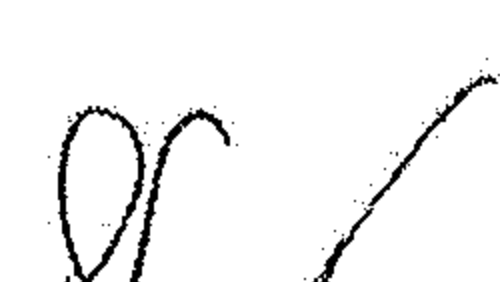
відсутні

Не проводилося

\*Випробування проводиться принаймні один раз на рік або на кожній десятій серії.

**Заява про сертифікацію:**

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

  
Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
28/11/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12489 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

*Вас. см. №0045*  
*Від 19.12.23*