



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2020

№ 14877/20/26

ДИКЛОДЕВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15297/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.07.2021

Серія лікарського засобу № 2000479

Кількість ввезеного лікарського засобу 28024

Виробник

ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",
ідент. код: 38925845

(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 19.03.2020 № 801/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



64

ДЕМО С.А ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ

21-й км національного шосе Афіни-Ламія 14568, Кріонері, Аттика, Греція
Тел: +302108161802, Факс: +302108161587, е-мейл: info@demo.gr

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ДИКЛОДЕВ® розчин для ін'єкцій 25 мг/мл		Код: 1051016
Упаковка: в коробці 5 ампул по 3 мл	Розмір серія: 497 л (In Bulk)	Термін придатності: 01/2023
Номер серії: 2000479	Дата виробництва: 23/01/2020	Кількість: 28 034 упаковок
Активна речовина: Диклофенак натрію 75 мг		
Реєстраційне посвідчення в Україні №: UA/15297/01/01		
GMP-сертифікат в Україні: 515/2017/C-1084/ 17.11.2017		
Ліцензія на виробництво: № 0000000026/14/1		
Референтний СОП: QC-C-1115	№ сертифіката аналізу: 40000115511/1	

СОП	Показники	Специфікація	Результати
QC-A-0060	Опис	Прозорий розчин, вільний від видимих частинок	Відповідає
QC-A-0060	Кольоровість	Безбарвний розчин або $\leq Y4$	Відповідає
QC-A-0053	Ідентифікація: Диклофенак натрію	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися	Позитивно
QC-A-0052	Ідентифікація: спирт бензиловий	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися	Позитивно
QC-A-0051	Ідентифікація: Натрію метабісульфіт	УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні збігатися	Позитивно
QC-A-0035	Маса	1.020 – 1.060 г/мл	1.032
QC-A-0034	pH	8.20 – 8.60	8.33
QC-A-0047	Об'єм	≥ 3.0 мл	3.2
QC-A-0053	Вміст Диклофенак натрію	23.75 – 26.25 мг/мл	25.87
QC-A-0053	Супутні домішки	Диклофенака домішка A $\leq 0.2\%$ Будь-яка інша невідома домішка $\leq 0.2\%$ Сума домішок $\leq 1.0\%$	0.00 0.00 0.00
QC-A-0052	Вміст спирту бензилового	36.0 – 44.0 мг/мл	39.0
QC-A-0051	Вміст натрію метабісульфіту	2.70 – 3.30	3.2
QC-A-0070	Механічні вclusions (в ампулі)	Не більше 600 частинок ≥ 25 мкм Не більше 6000 частинок ≥ 10 мкм	6 89
QC-A-0025	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
QC-A-0005	Бактеріальні ендотоксини	< 41.75 ЕЗ/мл	≤ 10.00 ЕЗ/мл
QC-A-0067	Пакувальні матеріали, маркування серії, дати виробництва та терміну придатності	Повинні відповідати вимогам специфікацій	Відповідає

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаковку / маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності з поточними вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни реалізації. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів, були переглянуті і встановлено відповідність з поточними вимогами GMP.

Дата аналізу: 23.01.2020 – 20.02.2020

Дата випуску: 20.02.2020

Дата перевидання: 24.02.2020

Аналітики: ДПЛ, СТА, ЕВА

Керівник лабораторії з контролю якості: Ламброу Дімітріс
Керівник мікробіологічної лабораторії: Іоанніді Євгенія
Менеджер з контролю якості: Спенза Анастасія
Уповноважена особа: Кадіті Елені

підпис
підпис

Додаток_5_QC-C-0526_редакція_5

Перекладено вірно:
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



Лук'янчук О.О.

Вх.анн 0870 от 17.03.21

85



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2020

№ 14876/20/26

ДИКЛОДЕВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці
в картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15297/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.07.2021

Серія лікарського засобу № **2000478**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28084

Виробник

ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",
ідент. код: 38925845

(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 19.03.2020 № 801/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ДЕМО С.А ФАРМАСЬОТИКАЛ ІНДАСТРІ

21-й км національного шосе Афіни-Ламія 14568, Кріонері, Аттика, Греція
 Тел: +302108161802, Факс: +302108161587, е-мейл: info@demo.gr

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ДИКЛОДЕВ® розчин для ін'єкцій 25 мг/мл		Код: 1051016
Упаковка: в коробці 5 ампул по 3 мл	Розмір серія: 497 л (In Bulk)	Термін придатності: 01/2023
Номер серії: 2000478	Дата виробництва: 20/01/2020	Кількість: 28 094 упаковок
Активна речовина: Диклофенак натрію 75 мг		
Регістраційне посвідчення в Україні №: UA/15297/01/01		
GMP-сертифікат в Україні: 515/2017/C-1084/ 17.11.2017		
Ліцензія на виробництво: № 0000000026/14/1		
Референтний СОП: QC-C-1115		№ сертифіката аналізу: 40000115427/1

СОП	Показники	Специфікація	Результати
QC-A-0060	Опис	Прозорий розчин, вільний від видимих частинок	Відповідає
QC-A-0060	Кольоровість	Безбарвний розчин або $\leq Y4$	Відповідає
QC-A-0053	Ідентифікація: Диклофенак натрію	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися	Позитивно
QC-A-0052	Ідентифікація: спирт бензиловий	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися	Позитивно
QC-A-0051	Ідентифікація: Натрію метабісульфіт	УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні збігатися	Позитивно
QC-A-0035	Маса	1.020 – 1.060 г/мл	1.031
QC-A-0034	pH	8.20 – 8.60	8.32
QC-A-0047	Об'єм	≥ 3.0 мл	3.2
QC-A-0053	Вміст Диклофенак натрію	23.75 – 26.25 мг/мл	24.9
QC-A-0053	Супутні домішки	Диклофенака домішка A $\leq 0,2\%$ Будь-яка інша невідома домішка $\leq 0.2\%$ Сума домішок $\leq 1.0\%$	0.00 0.00 0.00
QC-A-0052	Вміст спирту бензилового	36.0 – 44.0 мг/мл	37.9
QC-A-0051	Вміст натрію метабісульфіту	2.70 – 3.30	3.0
QC-A-0070	Механічні включення (в ампулі)	Не більше 600 частинок ≥ 25 мкм Не більше 6000 частинок ≥ 10 мкм	7 52
QC-A-0025	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
QC-A-0005	Бактеріальні ендотоксини	< 41.75 ЕЗ/мл	≤ 10.00 ЕЗ/мл
QC-A-0067	Пакувальні матеріали, маркування серії, дати виробництва та терміну придатності	Повинні відповідати вимогам специфікацій	Відповідає

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаковку / маркування та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності з поточними вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни реалізації. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів, були переглянуті і встановлено відповідність з поточними вимогами GMP.

Дата аналізу: 20.01.2020 – 20.02.2020

Дата випуску: 20.02.2020

Дата перевидання: 24.02.2020

Аналітики: ДПЛ, СТА, БВА

Керівник лабораторії з контролю якості: Ламброу Дімітріс
 Керівник мікробіологічної лабораторії: Іоанніді Євгенія
 Менеджер з контролю якості: Спенза Анастасія
 Уповноважена особа: Кадіті Єлені

підпис
 підпис

Додаток_5_QC-C-0526_редакція_5

Перекладено вірно:
 Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»



Лук'яничук О.О.

Р.м.ав. № 0897 БМ 06.01.2021