

SANDOZ

№: 1908251032

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2025_0005

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК ID 150МГ 100ПРТ В1 УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 10 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	150 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА, З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	10 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44066704	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	PS4431		
Дата виробництва:	10-ЛЮТ-2025	Дата випуску:	19-СЕР-2025
Термін придатності:	СІЧ-2028	Кількість:	5678 УП
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2025_0005
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2025_0005
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2025_0005
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/9808/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД ПРТ 150МГ DE21 ЄВР		
№ матеріалу:	501521	Продукт in bulk	Серія №: PK0620
Загальна кількість in bulk:	1003309 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2025_0005

Вх. ак. № 0842, від 23.10.25

SANDOZ

№: 1908251032

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2025_0005

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК ID 150МГ 100ПРТ В1 УКР
Торгова назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 10 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу:	44066704
№ серії:	PS4431

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ К ЕВР	Серія №:	B750960
№ матеріалу:	577227 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ПЛОТ НО.322/4 ШЕДАРЕА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A24370D172		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ К ЕВР	Серія №:	B750959
№ матеріалу:	577227 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ПЛОТ НО.322/4 ШЕДАРЕА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	A24370D152		

SANDOZ

№: 1908251032

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК ID 150МГ 100ПРТ В1 УКР		
Торгова назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 10 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44066704	№ серії:	PS4431

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ К ЕВР	Серія №: B752683
№ матеріалу:	577227 Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ПЛОТ НО.322/4 ШЕДАРЕА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія	
Серія виробника:	A24370D253	

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 і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

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

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
19-SEP-2025 / 08:32:06 ВКЧ
19-SEP-2025 / 08:32:09 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2025_0005

Реєст.: 000000601227

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ДИКЛАК ID 150МГ 100ПРТ В1 УКР		
Торгова назва:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 10 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44066704	Серія:	PS4431
Матеріал in bulk 1:	501521		
№ контрольної партії:	000409208034	Серія in bulk 1:	PK0620
Дата виробництва:	10-ЛЮТ-2025		
Термін придатності на упаковці 1:	01/2028	Термін придатності:	СІЧ-2028
Отримувач:	Сандоз Україна, Україна		

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	двошарові таблетки біло-рожевого кольору, круглі, плоскі, зі скошеними краями і гладенькою поверхнею, рожевий шар може містити вкраплення білого кольору	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	9,8 – 10,2 мм	10,1 мм
Висота (метод виробника)	4,2 – 4,6 мм	4,3 мм
Середня маса (20 одиниць)	408,5 – 451,5 мг	431,0 мг
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40)	має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає (n=10)
Прийнятне значення (Євр.Ф. 2.9.40)	$\leq 15,0$	1,4
Стійкість до роздавлювання (Євр.Ф. 2.9.8)	≥ 50 Н	111 Н
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	$\leq 1,0$ %	0,2 %
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Заліза оксид [тестування вихідного матеріалу] (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2025_0005

Рєєст.: 000000601227

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

ДИКЛАК ID 150МГ 100ПРТ В1 УКР

№ матеріалу:

44066704

Серія:

PS4431

Тести	Вимоги	Результати
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Диклофенак натрію (ВЕРХ)	142,5 – 157,5 мг	149,3 мг
Кількісне визначення Диклофенак натрію [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,5 %
Розчинення через 15 хв. (UV)	5 - 25 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (UV)	5 - 25 %	16 %
Розчинення макс. (UV)	Для інформації	19 %
Розчинення мін. (UV)	Для інформації	12 %
Розчинення через 360 хв. (UV)	40 - 60 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (UV)	40 - 60 %	50 %
Розчинення макс. (UV)	Для інформації	58 %
Розчинення мін. (UV)	Для інформації	44 %
Розчинення через 960 хв. (UV)	≥ 75 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (UV)	≥ 75 %	84 %

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аплее 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2025_0005

Реєст.: 000000601227

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

ДИКЛАК ID 150МГ 100ПРТ В1 УКР

№ матеріалу:

44066704

Серія:

PS4431

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення макс. (UV)	Для інформації	93 %
Розчинення мін. (UV)	Для інформації	77 %
Домішка 1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Інші індивідуальні домішки (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
ТАМС (загальне число аеробних бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12)	не більше 10 ³ КУО/г	< 1000 КУО/г
ТУМС (загальне число дріжджових і плісневих грибів) (Євр. Ф. 2.6.12)	не більше 10 ² КУО/г	< 100 КУО/г
Escherichia coli (Євр. Ф. 2.6.13)	Відсутні в 1 г	Відсутній / 1г
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі	Відповідає

Примітки:

Тести, відмічені (*), виконуються в режимі моніторингу з вказаною частотою.

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Сторінка 3 з 4

Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2025_0005

Реєст.: 000000601227

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

ДИКЛАК ID 150МГ 100ПРТ В1 УКР

№ матеріалу:

44066704

Серія:

PS4431

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

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
19-SEP-2025 / 08:32:06 ВКЧ
19-SEP-2025 / 08:32:21 ВКЧ

Hanna
Azarenko

Digitally signed by
Hanna Azarenko
Date: 2025.09.02
11:32:34 +03'00'



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.09.2025

№ 45925/25/10

ДИКЛАК® ID

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10
блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9808/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PS4431

Кількість ввезеного лікарського засобу 5678

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 24.09.2025 № 2944/7.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)