

№: 1805221633

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ДИКЛАК ID 75МГ 20ПРТ УКР		
<b>Торгова назва:</b>	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 75 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
<b>№ матеріалу:</b>	551988	<b>№ серії Сандоз:</b>	MD5865

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЕУ	<b>Серія №:</b>	B636590
<b>№ матеріалу:</b>	577227	Активн. фарм. інгредієнт	
<b>Виробнича дільниця:</b>	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ № 322/4 ПРОМЗОНА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
<b>Серія виробника:</b>	A21370D120		

**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.

<b>Випуск серії / Сертифікація виконана:</b>	Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
<b>Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:</b>	18-TPA-2022 / 14:33:31 ВКВ
<b>Дата/Час оформлення сертифікату:</b>	18-TPA-2022 / 14:33:34 ВКВ

Реєстр.: 000000405216

**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу: ДИКЛАК ID 75 20ПРТ УА  
ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 75  
МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 551988 № серії Сандоз: MD5865  
№ матеріалу in bulk 1: 504167 № серії in bulk: MB0160  
№ контрольної партії: 000408544952  
Дата виробництва: 22-ЛЮТ-2022 Термін придатності: СІЧ-2025  
Термін придатності на  
упаковці 1: 01/2025  
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тест	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)	6,8 – 7,2 мм	7,1 мм
Висота (метод виробника)	4,2 – 4,6 мм	4,2 мм
Середня маса (20 таблеток)	204,3 – 225,8 мг	212,4 мг
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40)	має відповідати Євр.Ф. 2.9.40	Відповідає (n=10)
Допустимі значення (Євр.Ф. 2.9.40)	≤ 15,0	2,6
Твердість (Євр.Ф. 2.9.8)	≥ 50 N	102 N
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	≤ 1,0 %	0,2 %
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Заліза оксид [тестування вихідного матеріалу] (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає

Реєстр.: 000000405216

**Сертифікат Аналізу**

Продукт: ДИКЛАК ID 75 20ПРТ УА № серії Сандоз: MD5865  
Матеріал №: 551988

Тест	Вимоги	Результати
Ідентифікація Заліза оксид (хімічна реакція)	має відповідати	(*)
Кількісне визначення Диклофенак натрію (ВЕРХ)	71,25 – 78,75 мг	73,31 мг
Розчинення після 60 хв (УФ)	15 – 35 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	15 – 35 %	22 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	23 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	21 %
Розчинення після 240 хв (УФ)	40 – 60 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	40 – 60 %	48 %
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	50 %
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	46 %
Розчинення після 600 хв (УФ)	≥ 75 %	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 75 %	84%
Розчинення макс. (УФ)	Для інформації	87 %

Реєстр.: 000000405216

**Сертифікат Аналізу**

Продукт: **ДИКЛАК ID 75 20ПРТ УА**  
Матеріал №: **551988** № серії Сандоз: **MD5865**

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення мін. (УФ)	Для інформації	80 %
Домішка 1-(2,6-Дихлорфеніл)-2-індолінон (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Інші індивідуальні домішки (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
ТАМС (загальне число аеробних бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	(*)
ТУМС (загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	(*)
Escherichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутній в 1 г	(*)
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.

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Реєстр.: 000000405216

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\_2019\_0008

## Сертифікат Аналізу

Продукт:  
Матеріал №:

ДИКЛАК ID 75 20ПРТ УА  
551988

№ серії Сандоз: MD5865

Схвалення ВКЯ виконано:  
Схвалення ВКЯ Дата/Час:

Theresa Wilfing, Уповноважена Особа та Керівник QC  
18-TPA-2022 13:03:50 ВКВ

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

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та керівник QC-FDF  
18-TPA-2022 14:33:30 ВКВ

Сертифікат оформлений дата / час:

18-TPA-2022 14:33:37 ВКВ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=, o=Novartis, ou=people,  
ou=\*, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine Q2 on Import  
Date: 2022.06.01 14:42:41 +0300

№: 1805221633

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ДИКЛАК ID 75МГ 20ПРТ УКР		
<b>Торгова назва:</b>	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 75 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
<b>№ матеріалу:</b>	551988	<b>№ серії Сандоз:</b>	MD5865

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЕУ		
<b>№ матеріалу:</b>	577227	Активн. фарм. інгредієнт	<b>Серія №:</b> B636592
<b>Виробнича дільниця:</b>	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ № 322/4 ПРОМЗОНА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
<b>Серія виробника:</b>	A21370D124		

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЄВР		
<b>№ матеріалу:</b>	577227	Активн. фарм. інгредієнт	<b>Серія №:</b> B636593
<b>Виробнича дільниця:</b>	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ДІЛЬНИЦЯ № 322/4 ПРОМЗОНА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
<b>Серія виробника:</b>	A21370D123		

№: 1805221633

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ДИКЛАК ID 75МГ 20ПРТ УКР		
<b>Торговельна назва:</b>	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ ПО 75 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
<b>Сила дії/активність:</b>	75 МГ		
<b>Лікарська форма:</b>	ТАБЛЕТКА З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ		
<b>Тип упаковки:</b>	БЛІСТЕР		
<b>Розмір упаковки:</b>	2 ШТ x 10 ШТ		
<b>№ Матеріалу:</b>	551988	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії Сандоз:</b>	MD5865	<b>Дата випуску:</b>	18-ТРА-2022
<b>Дата виробництва:</b>	22-ЛЮТ-2022	<b>Кількість:</b>	15652 УП
<b>Термін придатності:</b>	JAN-2025	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2019_0008
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аплее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2019_0008
<b>Дільниця випуску серії:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аплее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2019_0008
<b>Дільниця тестування серії:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аплее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2019_0008
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> UA/9808/01/01		

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	ДИКЛОФЕНАК 75 ЦВЕЙСШИХТ ТБЛ		
<b>№ матеріалу:</b>	504167	Продукт in bulk	<b>Серія №:</b> MB0160
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	1969659 ШТ		
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аплее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	<b>Ліцензія №:</b>	DE_ST_01_MIA_2019_0008



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.06.2022

№ 20997/22/10

**ДИКЛАК® ID**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **MD5865**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15652

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 **01.06.2022** № 1262/6.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)