

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-1/2020-12

№: 0508201354

Сертификат Соответствия

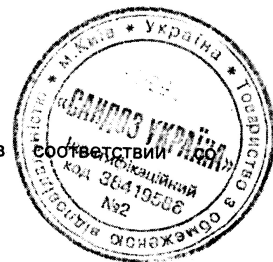
Название материала:	ДИКЛАК 75МГ/3МЛ 5ЛИАМ В1 УКР		
Торговое название:	ДИКЛАК®		
Сила действия/активность:	75 МГ/ 3 МЛ		
Лекарственная форма:	Раствор для инъекций		
Тип упаковки:	АМПУЛА		
Размер упаковки:	5 ШТ x 3 МЛ		
№ Материала:	44065021	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	KS9431	Дата выпуска:	05-АВГ-2020
Дата производства:	ФЕВ-2020	Количество:	52334 УП
Срок годности:	ЯНВ-2022	Номер лицензии:	800-1/2020-12
Производство:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения		
Выпуск серии:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словения	Номер лицензии:	800-1/2020-12
Тестирование:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словения	Номер лицензии:	800-1/2020-12
Страна импортер:	Украина	Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/1202/03/01

Компоненты:

Название материала:	АЦЕТИЛЦИСТЕИН Н СИ03 КО ЮД ЕВР		
№ Материала:	20110005	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B535862
Производственный участок:	ФармаЗел ГмбХ Розенхеймер Штрассе 43 83064 РАУБЛИНГ Германия		
Серия производителя:	1100004824		

Страница 1/3

*Сертификат заверен электронной подписью в соответствии со стандартами электронных подписей Сандоз



Вз: ОУ N 1822 Вег 16.08.20

№: 0508201354

Сертификат Соответствия

Название материала:	ДИКЛАК 75МГ/ЗМЛ 5ЛИАМ В1 УКР		
Торговое название:	ДИКЛАК®		
№ Материала:	44065021	№ серии Сандоз:	KS9431

Компоненты:

Название материала:	ДИКЛОФЕНАК-НАТРИЯ		
№ Материала:	80202238	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B551821
Производственный участок:	АМОЛИ ОРГАНИКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван УЧАСТОК №322/4 ЗОНА ШЕД ГИДС Г.И.Д.С 40 396195 ВАПИ Индия		
Серия производителя:	RDS/1911/0337A		

Компоненты:

Название материала:	ДИКЛОФЕНАК НАТР ЛИАМ 75МГ/ЗМЛ СИ03 GE		
№ Материала:	42024370	Продукт in bulk	Серия №: KN8840
Общее количество in bulk:	264324 ШТ		
Производственный участок:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения		
		Лицензия №:	800-1/2020-12

Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP местных государственных органов, а также со спецификациями, указанными в Регистрационном Досье в стране импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие условиям GMP.

Комментарий к сертификату:

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.

Зарегистрированный размер упаковки: 3 мл в ампуле; 5 ампул в картонной коробке.



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-1/2020-12

№: 0508201354

Сертификат Соответствия

Название материала:	ДИКЛАК 75МГ/3МЛ 5ЛИАМ В1 УКР		
Торговое название:	ДИКЛАК®		
№ Материала:	44065021	№ серии Сандоз:	KS9431

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Jasna Kocovar Nared, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	05-АВГ-2020 / 11:54:30 ВКВ
Дата/Время оформления сертификата:	05-АВГ-2020 / 11:54:50 ВКВ



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44065021 ДИКЛАК®, 75 мг/3 мл, раствор для инъекций
 Номер РС UA/1202/03/01
 Страна УКР
 № серии KS9431
 № серии *in bulk*/Продукт KN8840/42024370

Параметры	Спецификации	Результаты
Внешний вид содержимого	прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор	соответствует
Внешний вид первичной упаковки	ампулы из бесцветного стекла по 3 мл	соответствует
Цвет раствора	интенсивность окраски не более чем эталонный раствор GY ₄	соответствует
pH	8,0 – 9,0	8,3
Относительная плотность (d ₂₀ /20)	1,019 – 1,039	1,031
Идентификация ВЭЖХ	диклофенак натрия	соответствует
Идентификация ТСХ	диклофенак натрия	соответствует
Идентификация ВЭЖХ	спирт бензиловый	соответствует
Идентификация ВЭЖХ	N-ацетилцистеин	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ	23,75 – 26,25 мг/мл диклофенак натрия: 75,0 мг/3 мл (95,0 – 105,0%)	25,04 мг/мл
Количественное определение ВЭЖХ	36,0 – 44,0 мг/мл спирт бензиловый: 120,0 мг/3 мл (90,0 – 110,0%)	40,1 мг/мл
Количественное определение ВЭЖХ	0,8 – 1,1 мг/мл ацетилцистеин: 3,0 мг/3 мл (80,0 – 110,0%)	1,0 мг/мл
Сопутствующие примеси ВЭЖХ	≤ 0,2% 1-(2,6-дихлорфенил)-2-индолина	< 0,05%

/* Не рутинный тест. Тест проводится с установленной периодичностью.
 Заверено электронной подписью



Лек Фармацевтическая компания д.д. Отдел качества ГЛС

Веровшкова 57
СЛ-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
СЛ-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386(0) 1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44065021 ДИКЛАК®, 75 мг/3 мл, раствор для инъекций
Номер РС UA/1202/03/01
Страна УКР
№ серии KS9431
№ серии *in bulk*/Продукт KN8840/42024370

Параметры	Нормирование	Результаты
Сопутствующие примеси ВЭЖХ	≤ 0,2% индивидуальной неизвестной примеси	< 0,05%
Сопутствующие примеси ВЭЖХ	≤ 0,5% сумма примесей	< 0,05%
Бактериальные эндотоксины	≤ 116,75 МЕ/мл	< 5,00 МЕ/мл
Стерильность	стерильный	соответствует
Механические включения: видимые частицы	практически без видимых частиц	соответствует
Механические включения: невидимые частицы: ≥10 мкм	≤ 6000/ампулу	150/ампулу
Механические включения: невидимые частицы: ≥25 мкм	≤ 600/ампулу	11/ампулу
Извлекаемый объем	3,0 – 3,3 мл	3,2 мл

/* Не рутинный тест. Тест проводится с установленной периодичностью.
Заверено электронной подписью



Лек Фармацевтическая компания д.д. Отдел качества ГЛС

Веровшкова 57
СЛ-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Факс: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57
СЛ-1526 Любляна, Словения
Тел.: +386(0) 1 580 26 81
Факс: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 44065021 ДИКЛАК®, 75 мг/3 мл, раствор для инъекций
Номер РС UA/1202/03/01
Страна УКР
№ серии KS9431
№ серии *in bulk*/Продукт KN8840/42024370

Параметры	Нормирование	Результаты
Извлекаемый объем	не менее 3,0 мл	соответствует

Хранение Хранить при температуре не выше 25 °С. В защищенном от света месте.
Соответствует спецификации Регистрационного Досье

Дата 19.03.2020

Отдел Качества
Gorazd Soršak

/* Не рутинный тест. Тест проводится с установленной периодичностью.
Заверено электронной подписью





116

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

31.08.2020

№ 42246/20/10

ДИКЛАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1202/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KS9431**

Кількість введеного лікарського засобу 52334

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д, Словенія

(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 20.08.2020 № 2676/1.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

