

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1003211028

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюззеталь ОТ Остерведінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УКР	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 100 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	Дата випуску:	10-БЕР-2021
Сила дії/активність:	5 %	Кількість:	19415 УП
Лікарська форма:	ГЕЛЬ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 100 Г		
№ Матеріалу:	44030432		
№ серії Сандоз:	LC9686		
Дата виробництва:	22-СІЧ-2021		
Термін придатності:	ГРУ-2023		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3 39171 Сюззеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінгені Ланге Герен 3 39171 Сюззеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінгені Ланге Герен 3 39171 Сюззеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/8908/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ ГЕЛЬ 50МГ/1Г ДЕ21 ЕУ 01	Серія №:	LC0148
№ Матеріалу:	42028182	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	1992,5 КГ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3 39171 Сюззеталь ОТ Остерведінген Німеччина		

Сторінка: 1/3

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



Відомо про це від 12.04.2021 С

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

№: 1003211028

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 100 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	44030432	№ серії Сандоз:	LC9686

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР МС С ЕУ		
№ Матеріалу:	40000794	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B594134
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ПЛОТ № 322/4 ШЕДАРЕА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	RDS/2008/0295B		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР МС С ЕУ		
№ Матеріалу:	40000794	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B582552
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ПЛОТ № 322/4 ШЕДАРЕА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	RDS/2005/0159B		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС [на території ЄС] та відповідно до вимог дозволу на продаж лікарських засобів, виданого в країні/країнах призначення.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.



SANDOZ A Novartis
Division

№: 1003211028

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 100 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	44030432	№ серії Сандоз:	LC9686

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

Sabine Desch, Уповноважена особа
10-БЕР-2021 / 09:28:45 ВКЧ
10-БЕР-2021 / 09:28:49 ВКЧ



SANDOZ A Novartis
Division

Рєєст.: 000000334629

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген, Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Номер ліцензії:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УА
Торгівельна назва: ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 100 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ Матеріалу: 44030432 № серії Сандоз: LC9686
Матеріал in bulk 1: 42028182 № серії in bulk: LC0148
Контрольна серія №: 000408294637
Дата виробництва: 22-СІЧ-2021 Термін придатності: ГРУ-2023
Термін придатності на упаковці 1: 12/2023
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	безбарвний або злегка жовтуватий прозорий гель без бульбашок повітря	Відповідає
Запах (Євр. Ф. 2.3.4)	характерний запах ізопропанолу	Відповідає
Середня маса наповнення (КПП)	100,0 – 105,0 г	101,1 г
Окрема маса наповнення (КПП)	≥ 95,5 г	Відповідає
В'язкість (фізичний)	40 – 75 Па*с	50 Па*с
Щільність (фізичний)	0,935 – 0,945 г/мл	0,937 г/мл
Значення рН (Євр. Ф. 2.2.3)	7,4 – 8,4	7,9
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Натрій (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Натрію диклофенак (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг/г	50,4 мг/г
Домішки 1-(2,6-дихлорфеніл)індолін-2-он (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< МКВ



SANDOZ A Novartis
Division

Регістр.: 000000334629

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Скулзеталь ОТ Остерведінген, Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Номер ліцензії:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УА
№ Матеріалу: 44030432 № серії Сандоз: LC9686

Тести	Вимоги	Результати
Кожній невідомої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< МКВ
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< МКВ
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні та розбірливі.	Відповідає

Підтвердження:

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

Схвалення ВКЯ виконано: Cindy Scherf, Керівник лабораторії DEOS (LQK nach AMWHV)

Схвалення ВКЯ Дата/Час: 09-БЕР-2021 09:02:34 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sabine Desch, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 10-БЕР-2021 09:28:46 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 10-БЕР-2021 09:28:53 ВКЧ





292

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

06.04.2021

№ 14630/21/10

ДИКЛАК® ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 5 % по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8908/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LC9686**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19415

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 26.03.2021 № 0894/2.

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

Заступник начальника Служби

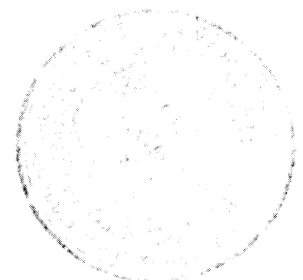
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



19

SANDOZ A Novartis Division №: 0110211448	Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина
	Тел.: +49 39205 420 Ліцензія на виробництво: DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 100 Г В ТУБИ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	5 %		
Лікарська форма:	ГЕЛЬ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 100 Г		
№ Матеріалу:	44030432	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	LN8026	Дата випуску:	01-ЖОВ-2021
Дата виробництва:	24-СЕР-2021	Кількість:	19560 УП
Термін придатності:	ЛИП-2024	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінгені Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінгені Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/8908/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ ГЕЛЬ 50МГ/1Г ДЕ21 ЕУ 01		
№ Матеріалу:	42028182	Продукт in bulk	Серія №: LN4082
Загальна кількість in bulk:	1996,2 КГ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
		Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сторінка: 2

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



Вх. акт № 2403

Від 26.03.2021



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген
Німеччина

№: 0110211448

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УКР
Торговельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 100 Г В ТУБИ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ Матеріалу:	44030432 № серії Сандоз: LN8026

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР МС С ЕУ	Серія №:	B609545
№ Матеріалу:	40000794 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ПЛОТ № 322/4 ШЕДАРЕА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	RDS/2012/0436B		

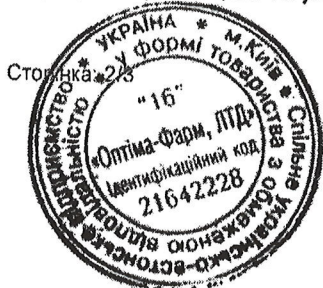
Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР МС С ЕУ	Серія №:	B615612
№ Матеріалу:	40000794 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ПЛОТ № 322/4 ШЕДАРЕА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	RDS/2012/0468B		

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 та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.



*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



SANDOZ A Novartis
Division

№: 0110211448

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Діпльниця Остерведінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 100 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	44030432	№ серії Сандоз:	LN8026

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

Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник QC
01-ЖОВ-2021 / 12:48:34 ВКВ
01-ЖОВ-2021 / 12:48:39 ВКВ



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведінгені, Ланге Перен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген, Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Номер ліцензії:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Регист.: 000000368972

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УА
Торгівельна назва: ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 100 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ Матеріалу: 44030432 № серії Сандоз: LN8026
Матеріал in bulk 1: 42028182 № серії in bulk: LN4082
Контрольна серія №: 000408412411
Дата виробництва: 24-SEP-2021 Термін придатності: ЛІП-2024
Термін придатності на
упаковці 1: 07/2024
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	безбарвний або злегка жовтуватий прозорий гель без бульбашок повітря	Відповідає
Запах (Євр. Ф. 2.3.4)	характерний запах ізопропанолу	Відповідає
Середня маса наповнення (КПП)	100,0 – 105,0 г	101,0 г
Окрема маса наповнення (КПП)	≥ 95,5 г	Відповідає
В'язкість (фізичний)	40 – 75 Па*с	49 Па*с
Щільність (фізичний)	0,935 – 0,945 г/мл	0,937 г/мл
Значення рН (Євр. Ф. 2.2.3)	7,4 – 8,4	8,0
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Натрій (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Натрію диклофенак (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг	50,7 мг/г
Домішки 1-(2,6- дихлорфеніл)індолін-2-он (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< МКВ



SANDOZ A Novartis
Division

Ресст.: 000000368972

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген, Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Номер ліцензії:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УА
№ Матеріалу: 44030432 № серії Сандоз: LN8026

Тести	Вимоги	Результати
Кожній невідомої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< МКВ
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< МКВ
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні та розбірливі.	Відповідає

Підтвердження:

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

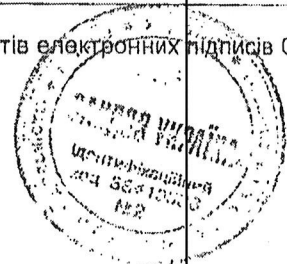
Схвалення ВКЯ виконано: Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник QC
Схвалення ВКЯ Дата/Час: 01-ЖОВ-2021 12:46:21 ВКВ

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник QC
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 01-ЖОВ-2021 / 12:48:34 ВКВ

Сертифікат оформлений дата / час: 01-ЖОВ-2021 / 12:48:44 ВКВ



Сторінка 2 з 2 Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз





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

23.11.2021

№ 67654/21/10

ДИКЛАК® ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 5 % по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8908/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LN8026 Кількість ввезеного лікарського засобу 19560

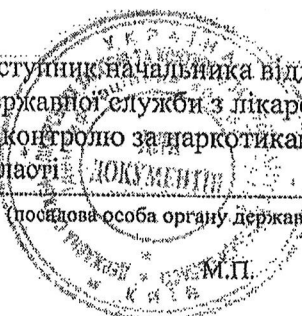
Виробник СалютаС Фарма ГмбХ, Німеччина
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 12.11.2021 № 4107/5.

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)



22

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висно ву	Номер висно ву	Резуль тат	
UA/890 8/01/01	ДИКЛАК® ГЕЛЬ гель 5 % по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Салютас Фарма ГмбХ (Німеччина)	MA7871		Товариство з обмеженою відповідальніс тю "Сандоз Україна", 38419586	ДСу Київській області	25.05.2 022	20157/ 22/10	Позит вний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

№: 2204221036

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 100 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	5 %		
Лікарська форма:	ГЕЛЬ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 100 Г		
№ Матеріалу:	44030432	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MA7871	Дата випуску:	22-KBI-2022
Дата виробництва:	03-БЕР-2022	Кількість:	19440 УП
Термін придатності:	ЛЮТ-2025	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінгені Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінгені Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/8908/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ ГЕЛЬ 50МГ/1Г ДЕ21 ЕУ 01		
№ Матеріалу:	42028182	Продукт in bulk	Серія №: MA2480
Загальна кількість in bulk:	1992,7 КГ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген Німеччина		
		Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сторінка



*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вх. АМ 1481

big 31.05.22

Асін

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

№: 2204221036

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УКР		
Торгівельна назва:	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 100 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	44030432	№ серії Сандоз:	MA7871

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР МС С ЕУ		
№ Матеріалу:	40000794	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B630966
Виробнича дільниця:	АМОЛІ ОРГАНІКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван ПЛОТ № 322/4 ШЕДАРЕА ГІДС Г.І.Д.С 40 396195 ВАПІ Індія		
Серія виробника:	RDS/2107/0202B		

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 та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник QC

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

22-KBI-2022 / 08:35:57 ВКВ

Дата/Час оформлення сертифікату:

22-KBI-2022 / 08:36:00 ВКВ



Сторінка 2/2

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

Ресст.: 000000400198

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген, Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Номер ліцензії:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УА
Торгівельна назва: ДИКЛАК® ГЕЛЬ, ГЕЛЬ 5%, 100 Г В ТУБІ; 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ Матеріалу: 44030432 № серії Сандоз: MA7871
Матеріал in bulk 1: 42028182 № серії in bulk: MA2480
Контрольна серія №: 000408515183
Дата виробництва: 03-БЕР-2022 Термін придатності : ЛЮТ-2025
Термін придатності на
упаковці 1: 02/2025
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	безбарвний або злегка жовтуватий прозорий гель без бульбашок повітря	Відповідає
Запах (Євр. Ф. 2.3.4)	характерний запах ізопропанолу	Відповідає
Середня маса наповнення (КПП)	100,0 – 105,0 г	101,1 г
Окрема маса наповнення (КПП)	≥ 95,5 г	Відповідає
В'язкість (фізичний)	40 – 75 Па*с	51 Па*с
Щільність (фізичний)	0,935 – 0,945 г/мл	0,937 г/мл
Значення рН (Євр. Ф. 2.2.3)	7,4 – 8,4	7,8
Ідентифікація Диклофенак (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Натрій (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Натрію диклофенак (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг	50,7 мг/г
Домішки 1-(2,6- дихлорфеніл)індолін-2-он (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< МКВ



SANDOZ A Novartis
Division

Реєст.: 000000400198

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведінгені, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведінген, Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Номер ліцензії:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ДИКЛАК 5% 100Г ГЕЛЬ УА
№ Матеріалу: 44030432 № серії Сандоз: MA7871

Тести	Вимоги	Результати
Кожній невідомої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< МКВ
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< МКВ
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні та розбірливі.	Відповідає

Підтвердження:

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

Схвалення ВКЯ виконано: Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник QC
Схвалення ВКЯ Дата/Час: 22-KBI-2022 08:33:17 ВКВ

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник QC
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 22-KBI-2022 / 08:35:58 ВКВ

Сертифікат оформлений дата / Час: 22-KBI-2022 / 08:36:03 ВКВ



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ua, o=Novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=21166816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine CP on Import
Date: 2022.05.25 12:47:13 +0300