



44  
689

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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 ввезеного в Україну лікарського засобу

27.05.2020

№ 24550/20/10

**ДИЦИНОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **КМ0472**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7250

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 21.05.2020 № 1566/3.

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)

М.П.

Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

**SANDOZ** A Novartis  
Division

43  
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:  
800-19/2019-11

№: 1704202201

## Сертификат Соответствия

Название материала:	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
Торговое название:	ДИЦИНОН	Дата выпуска:	17-АПР-2020
Сила действия/активность:	250 МГ	Количество:	7250 УП
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА	Номер лицензии:	800-19/2019-11
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Количество в упаковке:	10 ШТ x 10 ШТ		
№ Материала:	899232		
№ серии Сандоз:	КМ0472		
Дата производства:	ФЕВ-2020		
Срок годности:	ЯНВ-2025		
Производственный участок:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ТРИМЛИНИ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словения	Номер лицензии:	800-19/2019-11
Выпуск серии:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ТРИМЛИНИ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словения	Номер лицензии:	800-19/2019-11
Тестирование:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словения	Номер лицензии:	800-19/2019-11
Страна-импортер:	Украина	Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/8466/02/01

### Компоненты:

Название материала:	ЭТАМСИЛАТ ТАБ 250МГ СИ03 ЕУ	Серия №:	КН8507
№ Материала:	42027224 Продукт in bulk	Лицензия №:	800-19/2019-11
Общее количество in bulk:	783442 ШТ		
Производственный участок:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения		



Вх.эл. № 2504 от 10.12.20



**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:  
800-19/2019-11

№: 1704202201

## Сертификат Соответствия

Название материала:	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР		
Торговое название:	ДИЦИНОН		
№ Материала:	899232	№ серии Сандоз:	KM0472

### Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю, что предоставленная информация является достоверной и точной. Данная серия готового лекарственного средства была произведена (включительно с упаковкой/маркировкой) и контролем качества на указанных участках в полном соответствии со стандартами GMP и согласно утвержденной спецификации Регистрационного Досье страны импортера. Протоколы производства, упаковки и аналитического тестирования были проверены и подтверждается их соответствие стандартам GMP.

### Комментарий к сертификату:

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.  
Зарегистрированный размер упаковки: 10 таблеток в блистере; 10 блистеров в картонной коробке.

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Zoran Trost, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	17-Апр-2020 / 21:01:03 ВКВ
Дата/Время оформления сертификата:	17-Апр-2020 / 21:01:53 ВКВ



Лек Фармацевтическая компания д.д.

Отдел качества ГЛФ

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

Веровшкова 57  
 СИ-1526 Любляна, Словения  
 Тел.: +386 (0) 1 580 2681  
 Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 899232 ДИЦИНОН 250 мг таблетки  
 Номер РС UA/8466/02/01  
 Страна УКР  
 Серия № КМ0472  
 Серия in bulk № / Продукт КН8507/42027224

Показатель	Допустимые нормы	Результаты
Цвет	белый или почти белый	соответствует
Описание	круглые, двояковыпуклые таблетки	соответствует
Идентификация UV-спектрофотометрия	этамзилат	соответствует
Количественное определение UV-спектрофотометрия	237,5 – 262,5 мг/таб. этамзилат: 250,0 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	248,6 мг/таб.
Однородность дозированных единиц	Евр. Ф. 2.9.40	соответствует
Сопутствующие вещества ВЭЖХ	≤ 0,1 % гидрохинон (относительно этамзилата)	<0,1 %
Сопутствующие вещества ВЭЖХ	≤ 0,1 % продукты окисления (относительно этамзилата)	<0,1 %
Кальций	отсутствие осадка	соответствует
Растворение	этамзилат, не менее 80 % (Q) за 30 минут	соответствует
Этанол ГХ	≤ 1,5 %	0,3 %
Микробиологическая чистота – Евр. Ф. 5.1.4.: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	/*
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	/*

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



Лек Фармацевтическая компания д.д.

Отдел качества ГЛФ

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

Веровшкова 57  
СИ-1526 Любляна, Словения  
Тел.: +386 (0) 1 580 2681  
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 899232 ДИЦИНОН 250 мг таблетки  
Номер РС UA/8466/02/01  
Страна УКР  
Серия № КМ0472  
Серия in bulk № / Продукт КН8507/42027224

Показатель	Допустимые нормы	Результаты
E. Coli	отсутствие/г	/*
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке	
Соответствует спецификации Регистрационного Досье.		

Дата 10.04.2020

Отдел качества

Margita Gal

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



**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:  
800-8/2020-5

№: 0912202340

## Сертификат Соответствия

Название материала:	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
Торговое название:	ДИЦИНОН	Дата выпуска:	09-ДЕК-2020
Сила действия/активность:	250 МГ	Количество:	6880 УП
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА	Номер лицензии:	800-8/2020-5
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Количество в упаковке:	10 ШТ x 10 ШТ		
№ Материала:	899232		
№ серии Сандоз:	LA1768		
Дата производства:	ОКТ-2020		
Срок годности:	СЕН-2025		
Производственный участок:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ТРИМЛИНИ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словения		
Выпуск серии:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ТРИМЛИНИ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словения	Номер лицензии:	800-8/2020-5
Тестирование:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словения	Номер лицензии:	800-8/2020-5
Страна-импортер:	Украина	Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/8466/02/01

### Компоненты:

Название материала:	ЭТАМСИЛАТ ТАБ 250МГ СИ03 ЕУ	Серия №:	KY3191
№ Материала:	42027224 Продукт in bulk	Лицензия №:	800-8/2020-5
Общее количество in bulk:	786251 ШТ		
Производственный участок:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения		



Вх. акт № 2222 від 23.01.2021

**SANDOZ** A Novartis  
Division

№: 0912202340

**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:  
800-8/2020-5

## Сертификат Соответствия

Название материала:	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР		
Торговое название:	ДИЦИНОН		
№ Материала:	899232	№ серии Сандоз:	LA1768

### Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю, что предоставленная информация является достоверной и точной. Данная серия готового лекарственного средства была произведена (включительно с упаковкой/маркировкой) и контролем качества на указанных участках в полном соответствии со стандартами GMP и согласно утвержденной спецификации Регистрационного Досье страны импортера. Протоколы производства, упаковки и аналитического тестирования были проверены и подтверждается их соответствие стандартам GMP.

### Комментарий к сертификату:

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

Зарегистрированный размер упаковки: 10 таблеток в блистере; 10 блистеров в картонной коробке.

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Zoran Trost, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	09-ДЕК-2020 / 22:40:27 ВКВ
Дата/Время оформления сертификата:	09-ДЕК-2020 / 22:40:58 ВКВ



Лек Фармацевтическая компания д.д.

Отдел качества ГЛФ

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

Веровшкова 57  
СИ-1526 Любляна, Словения  
Тел.: +386 (0) 1 580 2681  
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 899232 ДИЦИНОН 250 мг таблетки  
Номер РС UA/8466/02/01  
Страна УКР  
Серия № LA1768  
Серия in bulk № / Продукт KY3191/42027224

Показатель	Допустимые нормы	Результаты
Цвет	белый или почти белый	соответствует
Описание	круглые, двояковыпуклые таблетки	соответствует
Идентификация UV	этамзилат	соответствует
Количественное определение UV	237,5 – 262,5 мг/таб. этамзилат: 250,0 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	251,4 мг/таб.
Однородность дозированных единиц	Евр. Ф. 2.9.40	соответствует
Сопутствующие вещества ВЭЖХ	≤ 0,1 % гидрохинон (относительно этамзилата)	<0,1 %
Сопутствующие вещества ВЭЖХ	≤ 0,1 % продукты окисления (относительно этамзилата)	<0,1 %
Кальций	отсутствие осадка	соответствует
Растворение	этамзилат, не менее 80 % (Q) за 30 минут	соответствует
Этанол ГХ	≤ 1,5 %	0,6 %
Микробиологическая чистота – Евр. Ф. 5.1.4.: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	/*
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	/*

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



Лек Фармацевтичская компания д.д.

Отдел качества ГЛФ

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

Веровшкова 57  
СИ-1526 Любляна, Словения  
Тел.: +386 (0) 1 580 2681  
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 899232 ДИЦИНОН 250 мг таблетки  
Номер РС UA/8466/02/01  
Страна УКР  
Серия № LA1768  
Серия in bulk № / Продукт KY3191/42027224

Показатель	Допустимые нормы	Результаты
E. Coli	отсутствие/г	/*
Условия хранения	Хранить при температуре ниже 25°C в оригинальной упаковке	
Соответствует спецификации Регистрационного Досье.		

Дата

02.12.2020

Отдел качества

Ana Lun

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







764

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**

12.02.2021

№ 73672/21/10

**ДИЦИОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LA1768

Кількість ввезеного лікарського засобу 6880

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**

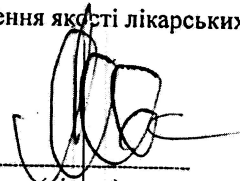
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.02.2021 № 4699/5.

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



Заслужений діяч науки і техніки України  
 Заступник начальника Служби  
 (посадова особа органу державного контролю)

  
 (підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**  
 (ініціали та прізвище)





764

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

12.02.2021

№ 73673/21/10

ДИЦИНОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LA1769

Кількість ввезеного лікарського засобу 7356

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 12.02.2021 № 4699/6.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



№: 0912202337

**Сертификат Соответствия**

<b>Название материала:</b>	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР		
<b>Торговое название:</b>	ДИЦИНОН		
<b>Сила действия/активность:</b>	250 МГ		
<b>Лекарственная форма:</b>	ТАБЛЕТКА		
<b>Тип упаковки:</b>	БЛИСТЕР		
<b>Количество в упаковке:</b>	10 ШТ x 10 ШТ		
<b>№ Материала:</b>	899232	<b>Тип выпуска:</b>	ДЛЯ РЫНКА
<b>№ серии Сандоз:</b>	LA1769		
<b>Дата производства:</b>	ОКТ-2020	<b>Дата выпуска:</b>	09-ДЕК-2020
<b>Срок годности:</b>	СЕН-2025	<b>Количество:</b>	7356 УП
<b>Производственный участок:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ТРИМЛИНИ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словения	<b>Номер лицензии:</b>	800-8/2020-5
<b>Выпуск серии:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ТРИМЛИНИ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словения	<b>Номер лицензии:</b>	800-8/2020-5
<b>Тестирование:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словения	<b>Номер лицензии:</b>	800-8/2020-5
<b>Страна-импортер:</b> Украина	<b>Номер Регистрационного Свидетельства:</b> UA/8466/02/01		

**Компоненты:**

<b>Название материала:</b>	ЭТАМСИЛАТ ТАБ 250МГ СИ03 ЕУ		
<b>№ Материала:</b>	42027224 Продукт in bulk	<b>Серия №:</b>	KY3192
<b>Общее количество in bulk:</b>	794266 ШТ		
<b>Производственный участок:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения	<b>Лицензия №:</b>	800-8/2020-5



№: 0912202337

## Сертификат Соответствия

Название материала:	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР		
Торговое название:	ДИЦИНОН		
№ Материала:	899232	№ серии Сандоз:	LA1769

### Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю, что предоставленная информация является достоверной и точной. Данная серия готового лекарственного средства была произведена (включительно с упаковкой/маркировкой) и контролем качества на указанных участках в полном соответствии со стандартами GMP и согласно утвержденной спецификации Регистрационного Досье страны импортера. Протоколы производства, упаковки и аналитического тестирования были проверены и подтверждается их соответствие стандартам GMP.

### Комментарий к сертификату:

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

Зарегистрированный размер упаковки: 10 таблеток в блистере; 10 блистеров в картонной коробке.

Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Zoran Trost, Уполномоченное лицо
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	09-ДЕК-2020 / 22:36:35 ВКВ
Дата/Время оформления сертификата:	09-ДЕК-2020 / 22:37:22 ВКВ





Лек Фармацевтическая компания д.д.

Отдел качества ГЛФ

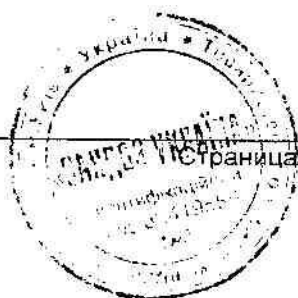
Веровшкова 57  
 СИ-1526 Любляна, Словения  
 Тел.: +386 (0) 1 580 21 11  
 Факс.: +386 (0) 1 568 35 17

Веровшкова 57  
 СИ-1526 Любляна, Словения  
 Тел.: +386 (0) 1 580 2681  
 Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 899232 ДИЦИНОН 250 мг таблетки  
 Номер РС UA/8466/02/01  
 Страна УКР  
 Серия № LA1769  
 Серия in bulk № / Продукт KY3192/42027224

Показатель	Допустимые нормы	Результаты
Цвет	белый или почти белый	соответствует
Описание	круглые, двояковыпуклые таблетки	соответствует
Идентификация UV	этамзилат	соответствует
Количественное определение UV	237,5 – 262,5 мг/таб. этамзилат: 250,0 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	249,5 мг/таб.
Однородность дозированных единиц	Евр. Ф. 2.9.40	соответствует
Сопутствующие вещества ВЭЖХ	≤ 0,1 % гидрохинон (относительно этамзилата)	<0,1 %
Сопутствующие вещества ВЭЖХ	≤ 0,1 % продукты окисления (относительно этамзилата)	<0,1 %
Кальций	отсутствие осадка	соответствует
Растворение	этамзилат, не менее 80 % (Q) за 30 минут	соответствует
Этанол ГХ	≤ 1,5 %	0,6 %
Микробиологическая чистота – Евр. Ф. 5.1.4.: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	/*
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	/*



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

Лек Фармацевтическая компания д.д.

Отдел качества ГЛФ

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

Веровшкова 57  
СИ-1526 Любляна, Словения  
Тел.: +386 (0) 1 580 2681  
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 899232 ДИЦИНОН 250 мг таблетки  
Номер РС UA/8466/02/01  
Страна УКР  
Серия № LA1769  
Серия in bulk № / Продукт KY3192/42027224

Показатель	Допустимые нормы	Результаты
E. Coli	отсутствие/г	/*

Условия хранения Хранить при температуре ниже 25°C в оригинальной упаковке  
Соответствует спецификации Регистрационного Досье.

Дата 02.12.2020 Отдел качества  
Ана Lun



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

Страница 2 из 2





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**

06.05.2022

№ 17724/22/10

**ДИЩИНОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LV1344**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3530

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 **04.05.2022 № 0995/3**.

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)



(підпис)

**Владислав ПЕТРОСОВ**

(ініціали та прізвище)



№: 1901220655

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР		
<b>Торгівельна назва:</b>	ДИЦИНОН		
<b>Сила дії/активність:</b>	250 МГ		
<b>Лікарська форма:</b>	ТАБЛЕТКА		
<b>Тип упаковки:</b>	БЛІСТЕР		
<b>Розмір упаковки:</b>	10 ШТ x 10 ШТ		
<b>№ Матеріалу:</b>	899232	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії Сандоз:</b>	LV1344		
<b>Дата виробництва:</b>	22-ЛИС-2021	<b>Дата випуску:</b>	19-СІЧ-2022
<b>Термін придатності:</b>	31-ЖОВ-2026	<b>Кількість:</b>	3530 УП
<b>Виробнича дільниця:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	<b>Номер ліцензії:</b>	800-12/2021-9
<b>Дільниця випуску:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	<b>Номер ліцензії:</b>	800-12/2021-9
<b>Дільниця тестування:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	<b>Номер ліцензії:</b>	800-12/2021-9
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> UA/8466/02/01		

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	ЕТАМСИЛАТ ТАБ 250МГ СИ03 ЕУ		
<b>№ матеріалу:</b>	42027224 Продукт in bulk	<b>Серія №:</b>	LT0482
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	773608 ШТ		
<b>Виробнича дільниця:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	<b>Ліцензія №:</b>	800-12/2021-9

№: 1901220655

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР		
<b>Торгова назва:</b>	ДИЦИНОН		
<b>№ матеріалу:</b>	899232	<b>№ серії Сандоз:</b>	LV1344

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

### Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.  
Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 10 блістерів в картонній коробці.

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

Zoran Trost, Уповноважена особа  
19-СІЧ-2022 / 05:54:38 ВКВ  
19-СІЧ-2022 / 05:55:04 ВКВ

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

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

Веровшкова 57  
SI-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0) 1 580 2681  
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899232 ДИЦИНОН 250 мг таблетки  
Номер РП UA/8466/02/01  
Країна УКР  
Серія № LV1344  
Серія in bulk № / Продукт LT0482/42027224

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	білий або майже білий	відповідає
Опис	круглі, двоопуклі таблетки	відповідає
Ідентифікація UV	етамзилат	відповідає
Кількісне визначення UV	237,5 – 262,5 мг/таб. етамзилат: 250,0 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	246,4 мг/таб.
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	відповідає
Супровідні домішки ВЕРХ	≤ 0,1 % гідрокінон (відносно етамзилату)	<0,1 %
Супровідні домішки ВЕРХ	≤ 0,1 % продукти окислення (відносно етамзилату)	<0,1 %
Кальцій	відсутність осаду	відповідає
Розчинення	етамзилат, не менше 80 % (Q) за 30 хвилин	відповідає
Етанол ГХ	≤ 1,5 %	0,8 %
Мікробіологічна чистота – Євр. Ф. 5.1.4.:	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	/*
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	/*

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
Підписано електронним підписом.

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

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

Веровшкова 57  
СІ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0) 1 580 2681  
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899232 ДИЦИНОН 250 мг таблетки  
Номер РП UA/8466/02/01  
Країна УКР  
Серія № LV1344  
Серія in bulk № / Продукт LT0482/42027224

Показник	Допустимі норми	Результати
E. Coli	відсутність/г	/*

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці  
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.

Дата 12.01.2022 Відділ якості  
Mirjana Rodosek

Fedochen  
ko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko  
Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis,  
ou=people, ou=TO,  
serialNumber=2118818,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on  
Import  
Date: 2022.05.03 15:49:21 +03'00'

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-8/2020-5

№: 0207212246

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгівельна назва:	ДИЦИНОН	Дата випуску:	02-ЛИП-2021
Сила дії/активність:	250 МГ	Кількість:	4400 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	10 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	899232		
№ серії Сандоз:	LK5166		
Дата виробництва:	24-ТРА-2021		
Термін придатності:	30-КВІ-2026		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Дільниця тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/8466/02/01

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМСИЛАТ ТАБ 250МГ СИ03 ЕУ	Серія №:	LJ2758
№ матеріалу:	42027224 Продукт in bulk	Ліцензія №:	800-8/2020-5
Загальна кількість in bulk:	788172 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

Сторінка: 1/2

\*Завірено електронним підписом відповідно до стандарту електронного підпису Сандоз



*Україна 2322 Big 1702 2021*

**SANDOZ** A Novartis  
Division

№: 0207212246

**Оформлено:**

Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-8/2020-5

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР		
Торгова назва:	ДИЦИНОН		
№ матеріалу:	899232	№ серії Сандоз:	LK5166

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

### Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.  
Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 10 блістерів в картонній коробці.

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

Zoran Trost, Уповноважена особа  
02-ЛИП-2021 / 21:45:51 ВКВ  
02-ЛИП-2021 / 21:46:42 ВКВ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

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

Веровшкова 57  
СІ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0) 1 580 2681  
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899232 ДИЦИНОН 250 мг таблетки  
Номер РП UA/8466/02/01  
Країна УКР  
Серія № LK5166  
Серія in bulk № / Продукт LK2758/42027224

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	білий або майже білий	відповідає
Опис	круглі, двоопуклі таблетки	відповідає
Ідентифікація UV	етамзилат	відповідає
Кількісне визначення UV	237,5 – 262,5 мг/таб. етамзилат: 250,0 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	248,3 мг/таб.
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	відповідає
Супровідні домішки ВЕРХ	≤ 0,1 % гідрохінон (відносно етамзилату)	<0,1 %
Супровідні домішки ВЕРХ	≤ 0,1 % продукти окислення (відносно етамзилату)	<0,1 %
Кальцій	відсутність осаду	відповідає
Розчинення	етамзилат, не менше 80 % (Q) за 30 хвилин	відповідає
Етанол ГХ	≤ 1,5 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота – Євр. Ф. 5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	/*
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	/*

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
Підписано електронним підписом.





Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

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

Веровшкова 57  
СІ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0) 1 580 2681  
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899232 ДИЦИНОН 250 мг таблетки  
Номер РП UA/8466/02/01  
Країна УКР  
Серія № LK5166  
Серія in bulk № / Продукт LJ2758/42027224

Показник	Допустимі норми	Результати
E. Coli	відсутність/г	/*

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці  
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.

Дата 21.06.2021  
Відділ якості  
Damijan Pogačar

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
Підписано електронним підписом.

Сторінка 2 з 2





819

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

26.07.2021

№ 40000/21/10

ДИЦИОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LK5166**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4400

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 15.07.2021 № 2438/4.

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

Заступник начальника Служби

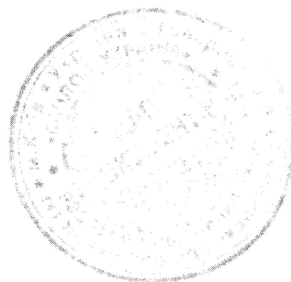
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



**SANDOZ** A Novartis  
Division

Оформлено:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-8/2020-5

№: 0207212246

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгівельна назва:	ДИЦИНОН	Дата випуску:	02-ЛИП-2021
Сила дії/активність:	250 МГ	Кількість:	4400 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	10 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	899232		
№ серії Сандоз:	LK5166		
Дата виробництва:	24-ТРА-2021		
Термін придатності:	30-КВІ-2026		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Дільниця тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/8466/02/01

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМСИЛАТ ТАБ 250МГ СИ03 ЕУ	Серія №:	LJ2758
№ матеріалу:	42027224 Продукт in bulk	Ліцензія №:	800-8/2020-5
Загальна кількість in bulk:	788172 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

Сторінка: 1/2

\*Завірено електронним підписом відповідно до стандарту електронного підпису Сандоз



*Україна 23226 Big 1702/2021*

**SANDOZ** A Novartis  
Division

№: 0207212246

**Оформлено:**

Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-8/2020-5

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР		
Торгова назва:	ДИЦИНОН		
№ матеріалу:	899232	№ серії Сандоз:	LK5166

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

### Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.  
Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 10 блістерів в картонній коробці.

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

Zoran Trost, Уповноважена особа  
02-ЛИП-2021 / 21:45:51 ВКВ  
02-ЛИП-2021 / 21:46:42 ВКВ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

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

Веровшкова 57  
СІ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0) 1 580 2681  
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899232 ДИЦИНОН 250 мг таблетки  
Номер РП UA/8466/02/01  
Країна УКР  
Серія № LK5166  
Серія in bulk № / Продукт LK2758/42027224

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	білий або майже білий	відповідає
Опис	круглі, двоопуклі таблетки	відповідає
Ідентифікація UV	етамзилат	відповідає
Кількісне визначення UV	237,5 – 262,5 мг/таб. етамзилат: 250,0 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	248,3 мг/таб.
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	відповідає
Супровідні домішки ВЕРХ	≤ 0,1 % гідрохінон (відносно етамзилату)	<0,1 %
Супровідні домішки ВЕРХ	≤ 0,1 % продукти окислення (відносно етамзилату)	<0,1 %
Кальцій	відсутність осаду	відповідає
Розчинення	етамзилат, не менше 80 % (Q) за 30 хвилин	відповідає
Етанол ГХ	≤ 1,5 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота – Євр. Ф. 5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	/*
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	/*

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
Підписано електронним підписом.



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

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

Веровшкова 57  
СІ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0) 1 580 2681  
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899232 ДИЦИНОН 250 мг таблетки  
Номер РП UA/8466/02/01  
Країна УКР  
Серія № LK5166  
Серія in bulk № / Продукт LJ2758/42027224

Показник	Допустимі норми	Результати
E. Coli	відсутність/г	/*

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці  
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.

Дата 21.06.2021  
Відділ якості  
Damijan Pogačar

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
Підписано електронним підписом.

Сторінка 2 з 2





819

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

26.07.2021

№ 40000/21/10

ДИЦИОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LK5166**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4400

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 15.07.2021 № 2438/4.

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

Заступник начальника Служби

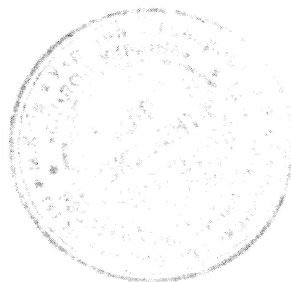
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





№: 2605221307

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР		
<b>Торгівельна назва:</b>	ДИЦИНОН		
<b>Сила дії/активність:</b>	250 МГ		
<b>Лікарська форма:</b>	ТАБЛЕТКА		
<b>Тип упаковки:</b>	БЛІСТЕР		
<b>Розмір упаковки:</b>	10 ШТ x 10 ШТ		
<b>№ Матеріалу:</b>	899232	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії Сандоз:</b>	MD7737		
<b>Дата виробництва:</b>	14-БЕР-2022	<b>Дата випуску:</b>	26-ТРА-2022
<b>Термін придатності:</b>	28-ЛЮТ-2027	<b>Кількість:</b>	2835 УП
<b>Виробнича дільниця:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	<b>Номер ліцензії:</b>	800-12/2021-9
<b>Дільниця випуску:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	<b>Номер ліцензії:</b>	800-12/2021-9
<b>Дільниця тестування:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	<b>Номер ліцензії:</b>	800-12/2021-9
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> UA/8466/02/01		

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	ЕТАМСИЛАТ		
<b>№ матеріалу:</b>	11045 Активний фарм. Інгр.	<b>Серія №:</b>	B626337
<b>Виробнича дільниця:</b>	Сінтеново С.А. де С.В. Калле 13 Есте 3 62578 Джутепек-Мексика Мексика		
<b>Серія виробника:</b>	19-441		

№: 2605221307

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР		
<b>Торгова назва:</b>	ДИЦИНОН		
<b>№ матеріалу:</b>	899232	<b>№ серії Сандоз:</b>	MD7737

**Компонент:**

<b>Назва матеріалу:</b>	ЕТАМСИЛАТ		
<b>№ матеріалу:</b>	11045 Активний фарм. Інгр.	<b>Серія №:</b>	B626338
<b>Виробнича дільниця:</b>	Сінтеново С.А. де С.В. Калле 13 Есте 3 62578 Джутепек-Мексика Мексика		
<b>Серія виробника:</b>	20-425		

**Компонент:**

<b>Назва матеріалу:</b>	ЕТАМСИЛАТ ТАБ 250МГ СИ03 ЕУ		
<b>№ матеріалу:</b>	42027224 Продукт in bulk	<b>Серія №:</b>	MA5229
<b>Виробнича дільниця:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	<b>Ліцензія №:</b>	800-12/2021-9

**Положення про сертифікацію**

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

**Коментар до сертифікату:**

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту. Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 10 блістерів в картонній коробці.

№: 2605221307

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ДИЦИНОН 250МГ 100ТАБ УКР		
<b>Торгова назва:</b>	ДИЦИНОН		
<b>№ матеріалу:</b>	899232	<b>№ серії Сандоз:</b>	MD7737

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

Mitja Horvat, Уповноважена особа  
26-ТРА-2022 / 11:07:22 ВКВ  
26-ТРА-2022 / 11:07:56 ВКВ

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

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

Веровшкова 57  
SI-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0) 1 580 2681  
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899232 ДИЦИНОН 250 мг таблетки  
Номер РП UA/8466/02/01  
Країна УКР  
Серія № MD7737  
Серія in bulk № / Продукт MA5229/42027224

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	білий або майже білий	відповідає
Опис	круглі, двоопуклі таблетки	відповідає
Ідентифікація UV	етамзилат	відповідає
Кількісне визначення UV	237,5 – 262,5 мг/таб. етамзилат: 250,0 мг/таб. (95,0 – 105,0%)	249,0 мг/таб.
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40	відповідає
Супровідні домішки ВЕРХ	≤ 0,1 % гідрокінон (відносно етамзилату)	<0,1 %
Супровідні домішки ВЕРХ	≤ 0,1 % продукти окислення (відносно етамзилату)	<0,1 %
Кальцій	відсутність осаду	відповідає
Розчинення	етамзилат, не менше 80 % (Q) за 30 хвилин	відповідає
Етанол ГХ	≤ 1,5 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота – Євр. Ф. 5.1.4.:	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	/*
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	/*

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
Підписано електронним підписом.

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛФ

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

Веровшкова 57  
СІ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0) 1 580 2681  
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899232 ДИЦИНОН 250 мг таблетки  
Номер РП UA/8466/02/01  
Країна УКР  
Серія № MD7737  
Серія in bulk № / Продукт MA5229/42027224

Показник	Допустимі норми	Результати
E. Coli	відсутність/г	/*

Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці  
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.

Дата 23.05.2022 Відділ якості  
Mirjana Rodosek

Horvat / Електронний підпис: 26.05.2022 13:13:36 +02'00' /  
Mitja

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: o=cz, ou=Novartis, ou=people,  
ou=TC, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import  
Date: 2022.06.21 12:32:22 +03'00'

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
Підписано електронним підписом.

Сторінка 2 з 2



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**

24.06.2022

№ 23289/22/10

**ДИЩИНОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8466/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MD7737**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2835

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 **22.06.2022** № **1440/4**.

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)