



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

26.11.2020

№ 63086/20/10

ДИКЛАК® ID

(найменування лікарського засобу в ідентифікаційному посвідченні)

таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери 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 № KW1576

Кількість ввезеного лікарського засобу 15156

Виробник

Салотас 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 18.11.2020 № 4012/4.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

19

SANDOZ A Novartis Division

№: 0910201010

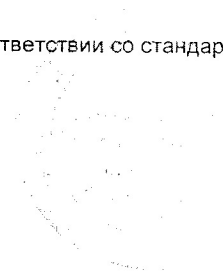
Оформлено:
Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюрке-Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

Сертификат Соответствия

Название материала:	ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР		
Торговое название:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПО 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 2 БЛИСТЕРА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
Сила действия/активность:	150 МГ		
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ		
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Размер упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Материала:	44066703	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	KW1576	Дата выпуска:	09-ОКТ-2020
Дата производства:	11-МАЯ-2020	Количество:	15156 УП
Срок годности:	АПР-2023	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрке-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		
Участок выпуска серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрке-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		Номер лицензии: DE_ST_01_MIA_2019_0008
Участок тестирования серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрке-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		Номер лицензии: DE_ST_01_MIA_2019_0008
Страна импортер: Украина	Номер Регистрационного Свидетельства: UA/9808/01/02		

Компоненты:

Название материала:	ДИКЛОФЕНАК СОД ПРТ 150МГ ДЕ21 ЕВР		
№ Материала:	501521	Серия №:	KR6380
Общее количество in bulk:	991959 ШТ		
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрке-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		Лицензия №: DE_ST_01_MIA_2019_0008



Handwritten signature: М.М. В. 2020 04 06. 2021

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0910201010

Оформлено:
Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюрке-Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

Сертификат Соответствия

Название материала:	ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР		
Торговое название:	ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПО 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 2 БЛИСТЕРА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
№ Материала:	44066703	№ серии Сандоз:	KW1576

Компоненты:

Название материала:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЕВР		
№ Материала:	577227	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B560673
Производственный участок:	АМОЛИ ОРГАНИКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван УЧАСТОК № 322/4 ШЕДАРЕА ГИДС Г.И.Д.С 40 396195 ВАПИ Индия		
Серия производителя:	RDS/1912/0388A		

Компоненты:

Название материала:	ДИКЛОФЕНАК СОД Н АМОР ПВ С ЕВР		
№ Материала:	577227	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B338911
Производственный участок:	АМОЛИ ОРГАНИКС ПВТ ЛТД Нарендра Бхаван УЧАСТОК № 322/4 ШЕДАРЕА ГИДС Г.И.Д.С 40 396195 ВАПИ Индия		
Серия производителя:	PDS/1508/0207A		

Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового лекарственного средства осуществлены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и [на территории ЕС] в соответствии с требованиями разрешения на продажу лекарственных средств, выданном в стране/странах назначения.

Комментарий к сертификату:

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

Страница: 2/3

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

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0910201010

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

Сертификат Соответствия

Название материала:	ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР		
Торговое название:	ДИКЛАК ID®, ТАБЛЕТКИ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПО 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 2 БЛИСТЕРА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
№ Материала:	44066703	№ серии Сандоз:	KW1576

Выпуск серии / Сертификация выполнена:
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:
Дата/Время создания сертификата:

Carina Dücker, Уполномоченное лицо
09-ОКТ-2020 / 08:10:36 ВКВ
09-ОКТ-2020 / 08:10:40 ВКВ

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1
39179 Барлебен, Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

№: 000000308611

Сертификат Анализа

Название материала: ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР
Торговое название: ДИКЛАК® ID, ТАБЛЕТКИ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ
ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ПО 150 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 2
БЛИСТЕРА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ
№ Материала: 44066703 № серии Сандоз: KW1576
№ Материала in bulk 1: 501521 № серии in bulk 1: KR6380
№ контрольной партии: 000408213737
Дата производства: 11-МАЯ-2020 Срок годности: АПР-2023
Срок годности на упаковке 1: 04/2023
Получатель: Сандоз Украина, Украина

Тест	Требования	Результаты
Внешний вид (органолептически)	двухслойные таблетки бело-розового цвета, круглые, плоские со скошенными краями и гладкой поверхностью, розовый слой может содержать вкрапления белого цвета	Соответствует
Диаметр (метод производителя)	9,8 – 10,2 мм	10,1 мм
Высота (метод производителя)	4,2 – 4,6 мм	4,5 мм
Средняя масса (20 единиц)	408,5 – 451,5 мг	429,7 мг
Однородность дозированных единиц (Евр.Ф. 2.9.40)	должен соответствовать требованиям Евр.Ф. 2.9.40	Соответствует (n=10)
Приемлемое значение (Евр.Ф. 2.9.40)	≤ 15,0	4,6
Стойкость к раздавливанию (Евр.Ф. 2.9.8)	≥ 50 N	107 N
Истираемость (Евр.Ф. 2.9.7)	≤ 1,0 %	0,4 %
Идентификация Диклофенак (ВЭЖХ)	должна соответствовать	Соответствует
Идентификация Железа оксид [протестировано на сырье] (химическая реакция)	должна соответствовать	Соответствует

SANDOZ A Novartis
DivisionОформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрлик-Аллее 1
39179 Барлебен, Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

№: 000000308611

Сертификат Анализа

Название материала:

ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР

№ Материала:

44066703

№ серии Сандоз:

KW1576

Тест	Требования	Результаты
Идентификация Железа оксид (химическая реакция)	должна соответствовать	(*)
Количественное определение Натрия диклофенак (ВЭЖХ)	142,5 – 157,5 мг	150,6 мг
Растворение через 15 мин. (УФ)	5 - 25 %	Соответствует (п 1-6)
Растворение среднее (УФ)	5 - 25 %	17 %
Растворение макс. (УФ)	Для информации	19 %
Растворение мин. (УФ)	Для информации	15 %
Растворение через 360 мин. (УФ)	40 - 60 %	Соответствует (п 1-6)
Растворение среднее (УФ)	40 - 60 %	52 %
Растворение макс. (УФ)	Для информации	55 %
Растворение мин. (УФ)	Для информации	48 %
Растворение через 960 мин. (УФ)	≥ 75 %	Соответствует (п 1-6)
Растворение среднее (УФ)	≥ 75 %	85 %
Растворение макс. (УФ)	Для информации	89 %

SANDOZ A Novartis
DivisionОформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрлик-Аллее 1
39179 Барлебен, Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

№: 000000308611

Сертификат Анализа

Название материала:

ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР

№ Материала:

44066703

№ серии Сандоз:

KW1576

Тест	Требования	Результаты
Растворение мин. (УФ)	Для информации	82 %
Сопутствующая примесь 1-(2,6- Дихлорфенил)-2-индолинон (ВЭЖХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Другие индивидуальные примеси (ВЭЖХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Сумма примесей (ВЭЖХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Микробиологическая чистота (Евр.Ф. 5.1.4)	должна соответствовать	Соответствует
ТАМС (общее количество аэробных микроорганизмов) (Евр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ³ КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
ТУМС (общее количество грибов) (Евр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
Escherichia coli (Евр.Ф. 2.6.13)	отсутствует в 1 г	Отсутствуют / г
Проверка упаковочного материала	Упаковочный материал отвечает требованиям. Характеристики равномерные и разборчивые.	Соответствует

Примечания:

Тесты отмеченные (*) выполняются в режиме мониторинга с указанной частотой.

Подтверждение:

Эта серия продукта соответствует методам контроля. Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является точной и достоверной, и что результаты анализов проверены и отвечают требованиям GMP.

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1
39179 Барлебен, Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

№: 000000308611

Сертификат Анализа

Название материала:

ДИКЛАК ID 150МГ 20ПРТ В1 УКР

№ Материала:

44066703

№ серии Сандоз:

KW1576

Утверждение ОКК выполнено:

Stefanie Meyenberg, Эксперт процесса (LQK nach
AMWHV)

Утверждение ОКК Дата/Время:

07-ОКТ-2020 13:12:18 ВКВ

Выпуск серии/Сертификация выполнена:

Carina Dücker, Уполномоченное лицо

Выпуск серии/Сертификации Дата/Время:

09-ОКТ-2020 08:10:36 ВКВ

Сертификат оформлен дата/Время:

09-ОКТ-2020 08:10:44 ВКВ