



115

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2023

№ 10206/23/10

ДИЦИНОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **MN7673**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7899

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 17.03.2023 № 0675/4.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



[Handwritten mark]

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: 800-12/2021-9
	№: 3001231307
Сертифікат Відповідності	

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ДИЦИНОН	Дата випуску:	30-СІЧ-2023
Сила дії/активність:	250 МГ / 2 МЛ	Випущена кількість:	7899 УП
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Тип упаковки:	АМПУЛА		
Розмір упаковки:	50 ШТ x 2 МЛ		
№ Матеріалу:	899224		
№ серії Сандоз:	MN7673		
Дата виробництва:	28-ЖОВ-2022		
Термін придатності:	30-ВЕР-2027		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/8466/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ 3А ІН.	Серія №:	B641988
№ матеріалу:	7000665	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Сінтеново С.А. де С.В. Калле 13 Есте 3 62578 Хьютепек-Мехіко Мексика		
Серія виробника:	PO-141		



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Вх. ам 0090

Big 06.04.2023

Рем

SANDOZ A Novartis
Division

№: 3001231307

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:
800-12/2021-9

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛИАМ УКР	№ серії Сандоз:	MN7673
Торгова назва:	ДИЦИНОН		
№ матеріалу:	899224		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЗА ІН.	Серія №:	B641989
№ матеріалу:	7000665	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Сінтеново С.А. де С.В. Калле 13 Есте 3 62578 Хьютепек-Мехіко Мексика		
Серія виробника:	PO-140		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЕТАМЗИЛАТ ЛІАМ 250МГ/2МЛ СІ03 МС 01	Серія №:	MN1526
№ матеріалу:	42024413	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	400064 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	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: 2 мл в ампулі; 50 ампул в картонній коробці.



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

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:
800-12/2021-9

№: 3001231307

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДИЦИНОН 2МЛ 50ЛІАМ УКР	№ серії Сандоз:	MN7673
Торгова назва:	ДИЦИНОН		
№ матеріалу:	899224		

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

Mateja Novak, Уповноважена особа
30-СІЧ-2023 / 12:07:22 ВКЧ
30-СІЧ-2023 / 12:07:33 ВКЧ



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 26 81
Факс.: +386 (0)1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій

Номер РП UA/8466/01/01
Країна УКР
Серія № MN7673
Серія in bulk № / Продукт MN1526/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість	безбарвний	відповідає
Опис розчину	прозорий розчин, практично без видимих частинок	відповідає
Механічні включення: ≥ 10 мкм	≤ 6000 /амп.	181 / амп.
Механічні включення: ≥ 25 мкм	≤ 600 /амп.	7 / амп.
Об'єм, що витягається	$\geq 2,0$ мл	2,1 мл
pH	6,0 – 6,5	6,2
Ідентифікація УФ	етамзилат	відповідає
Ідентифікація – потенціометричне титрування	натрію метабісульфіт	відповідає
Кількісне визначення УФ	118,8 – 131,3 мг/мл етамзилат: 125,0 мг/мл (95,0 – 105,0%)	126,9 мг/мл
Кількісне визначення - потенціометричне титрування	0,35 – 0,44 мг/мл натрію метабісульфіт	0,40 мг/мл
Супровідні домішки ВЕРХ	$\leq 0,1$ % гідрокінон	$< 0,1$ %
Супровідні домішки ВЕРХ	$\leq 0,1$ % продукти окислення	$< 0,1$ %
Супровідні домішки реакція преципітації	кальцій	відповідає
Стерильність	стерильно	відповідає

/* 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 26 81
Факс.: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 899224 ДИЦИНОН 250 мг/2 мл розчин для ін'єкцій
Номер РП UA/8466/01/01
Країна УКР
Серія № MN7673
Серія in bulk № / Продукт MN1526/42024413

Показник	Допустимі норми	Результати
Кольоровість розчину	інтенсивність забарвлення не повинна перевищувати еталон порівняння Y5	відповідає
Тест на бактеріальні ендотоксини	не більше 0,47 МО/мг етамзилату	відповідає
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С в захищеному від світла місці	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє.		

Дата

30.11.2022

Відділ якості

Petra Jazbec Krizman

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, domain=optima, ou=optima,
ou=ITD, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: SanDox Ukraine OP on Import
Date: 2023.03.06 17:21:15 +0200



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

Сторінка 2 з 2