

SANDOZ

Выпущен:
Лек Фармасьютикалз д.д.
Веровшкова, 57
1526 Любляна,
Словения
Тел: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si

Ссылка: 2107261817

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	DICYNONE(ДИЦИНОН) 250MG 100TAB V2 RU		
Торговое наименование	ДИЦИНОН®		
Дозировка	250 мг		
Лекарственная форма	Таблетки		
Тип упаковки	Блистер		
Размер упаковки	10 блистеров x 10 таблеток		
Код материала	44121924	GMP Сертификат №: 450-12/2024-4	
Номер серии	RG5657	Тип выпуска: Сертификация серии	
Дата производства	12.05.2026	Дата выпуска: 21.07.2026	
Годен до	30.04.2031	Выпущенное количество: 7680 уп.	
Производственная площадка	Лек Фармасьютикалз д.д.	Лицензия: 800-6/2024-14	
	Тримлини 2Д		
	9220 Лендава,		
	Словения		
Выпускающий контроль качества	Лек Фармасьютикалз д.д.	Лицензия: 800-6/2024-14	
	Тримлини 2Д		
	9220 Лендава,		
	Словения		
Контроль качества	Новартис Фармасьютикал	Лицензия: 800-23/2025-3	
	Ул. Веровшкова 57		
	1000 Любляна		
	Словения		
		НД/ Изм. №.: ЛП-№(008963)-(ПГ-RU)-131025	
Страна назначения:	Номер РУ:		
Российская Фед.	ЛП-№(008963)-(ПГ-RU)		

Наименование продукта	ETAMSYLATE (Этамзилат) TAB 250MG SI41 EU O1		
Код материала	42034386	Нерасфасованный продукт	Номер серии: RG3075
Производственная площадка	Новартис Фармасьютикал		
	Веровшкова улица 57		
	1000 Любляна	Лицензия: 800-23/2025-3	
	Словения		
Серия производителя	A12SS0		

Ссылка: 2107261817

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	DICYNONE(ДИЦИНОН) 250MG 100TAB V2 RU
Торговое наименование	ДИЦИНОН
Код материала	44121924
Номер серии:	RG5657

Комментарии:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Первичная и вторичная упаковка: Лек Фармасьютикалс д.д., (Trimlini 2D, Lendava, 9220, Словения).

Упаковка:

Первичная упаковка: По 10 таблеток в блистер из алюминия/ПВХ/ПВДХ.

Вторичная упаковка: По 10 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

Маркировка:

Маркировка соответствует утвержденным макетам ЛПИ-№(008963)-(РГ-RU) от 20.02.2025.

Условия хранения:

При температуре ниже 25°C.

Срок годности: 5 лет

Комментарии:

В ходе производства не было выявлено отклонений, которые могли бы повлиять на соответствие требованиям GMP и/или требованиям регистрационного удостоверения.

АФС: Этамзилат / Производственная площадка АФС: Синтеново С.А. де Ц.В. / Адрес: Calle 13 Este No. 3, Civas, C.P. 62578 Jiutepec, Morelos, Мексика / Номер серии производителя: A0SBWU/300072 / код материала: 11045/ Первичная и вторичная упаковка: Лек Фармасьютикалз д.д. (Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia). Были использованы следующие упаковочные материалы: - листок-вкладыш: 46391172; картонная пачка: 46365642; фольга: 46362312. / Зарегистрированный размер упаковки: 10 таблеток в блистере; 10 блистеров в картонной коробке. / Сертификат GMP № ЕАЭС: GMP/ЕАЕУ/КЗ/113-07-2024 (Лек Фармасьютикалс д.д., Trimlini 2D, Lendava, 9220, Словения) / Производитель нерасфасованного продукта и контроль качества: Сертификат GMP № ЕАЭС: GMP/ЕАЕУ/ВУ/00286-2024 (ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"; Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Словения), Аналитические данные по продукту, маркировка и упаковка соответствуют НД № ЛПИ-№(008963)-(РГ-RU)-131025.

Выпуск серии / Сертификат создан

Выпуск серии / Дата сертификата / Время

Дата создания сертификата / Время

Матей Собокан, Уполномоченное лицо

21.07.2026 / 16:15:22

21.07.2026 / 16:17:34

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СОА Отчет Номер: 716533

Наименование продукта:	ETAMSYLATE (ЭТАМЗИЛАТ) ТАБЛЕТКИ SI41 EU		
Номер материала:	42027224	Номер серии:	A12SS0
Глобальный номер материала:	865700	Напечатанный номер серии:	A12SS0
LIMS партия:	247660		
Дата производства:	12.05.2026		
Тесты	Требования	Результаты	
Описание (Ссылка метода: WP-8060088)			
Цвет	Белые или почти белые	Соответствует	
Описание (Ссылка метода: WP-8060088)			
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки	Соответствует	
Масса, однородность массы (Ссылка метода: WP-8064353)			
Однородность массы	± 5 %; Евр. Фарм., Брит. Фарм.	Соответствует	
Подлинность: УФ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00428656)			
Подлинность: УФ	Этамзилат	Соответствует	
Подлинность: ВЭЖХ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00421479)			
Подлинность: ВЭЖХ	Этамзилат	Не требуется	
Подлинность: цветная реакция (Ссылка метода: PROC_ANPR_00416410)			
Подлинность: цветная реакция	Лимонная кислота	Соответствует	
Количественное определение УФ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00419871)			
Количественное определение УФ	237,5 - 262,5 мг/таб. Этамзилат: 250,0 мг/таб. Предел высвобождения: 237,5–262,5 мг/таб	249,4 мг/таб.	
Однородность дозирования единиц по однородности содержания (Ссылка метода: PROC_ANPR_00419871, WP-8064353)			
Однородность дозирования единиц	Этамзилат; соответствует требованиям Евр. Фарм., Фарм. США	Соответствует	
Однородность дозирования единиц: Среднее		100,0 %	
Однородность дозирования единиц / единица		100,3 99,0 100,0 100,0 98,6 99,6 101,0 100,8 99,4 101,1 %	
Однородность дозирования единиц / AV:		2,0	

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СОА Отчет Номер: 716533

Наименование продукта	ETAMSYLATE (ЭТАМЗИЛАТ) ТАБЛЕТКИ SI41 EU		
Код материала:	42027224	Номер серии:	A12SS0
Глобальный номер материала:	865700	Напечатанный номер серии:	A12SS0
LIMS партия:	247660		
Тесты	Требования	Результаты	
Количественное определение: ВЭЖХ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00418724)			
Количественное определение: ВЭЖХ	11,25 – 13,75 мг/таб. Лимонная кислота: 12,5 мг/таб. Предел высвобождения: 11,25 – 13,75 мг/таб	12,02 мг/таб.	
Растворение: УФ – 30 мин (Ссылка метода: PROC_ANPR_00428453)			
Растворение: УФ	Этамзилат; не менее 80 % (Q) в течение 30 минут	Соответствует	
Растворение: единица		101 95 98 99 96 98 %	
Растворение: среднее		98 %	
Примеси: ВЭЖХ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00421479)			
Гидрохинон (в соответствии с этамзилат)	≤ 0,1 %	< 0,1 %	
Продукты окисления (в соответствии с этамзилат)	≤ 0,1 %	< 0,1 %	
Кальций (Ссылка метода: PROC_ANPR_00426539)			
Кальций	Отсутствие преципитации	Соответствует	
Остаточные растворители: ГХ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00426604)			
Этанол	≤ 1,5 %	0,808 %	
Количество микроорганизмов (Ссылка на метод: PROC_ANPR_00427017)			
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 10³ КОЕ/г	Не требуется	
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	≤ 10² КОЕ/г	Не требуется	
Escherichia coli	Отсутствует/ г	Не требуется	

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СОА Отчет Номер: 716533

Наименование продукта	ETAMSYLATE (ЭТАМЗИЛАТ) ТАБЛЕТКИ SI41 EU		
Код материала:	42027224	Номер серии:	A12SS0
Глобальный номер материала:	865700	Напечатанный номер серии:	A12SS0
LIMS партия:	247660		

Подтверждение:

Соответствует требованиям Регистрационного Удостоверения.

Примечание:

Если результат указан как «Не требуется», испытание не проводится регулярно. Испытание проводится в соответствии с утвержденной частотой испытаний.

**Часть активов и задолжностей Lek Pharmaceuticals d.d. была передана ООО "Новartis Фармасьютикал Мэньюфекчуринг" (или ООО "Новartis") в результате словенского процесса разделения. Соответственно был выдан новый номер лицензии. Сам процесс и этапы производства и испытаний изменений не несут. Сертификат анализа сгенерирован тестирующим сайтом Отделом Качества ООО "Новartis Фармасьютикал Мэньюфекчуринг". **

Данные утверждены: Уршка Шадл
Должность: Руководитель группы контроля качества
Дата утверждения: 15.07.2026

Сертификат сгенерирован автоматически. Данные утверждены Уполномоченным лицом.
Дата выдачи: 16.07.2026