

Видано (ким):
ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
25 листопада 2020 р.	1000339486
Сторінка 1 з 2	

Назва: ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ, емульгель для зовнішнього застосування
1% по 50 г Україна
Номер матеріалу: 531944
Лікарська форма: Емульгель
Розмір/тип упаковки: По 50 грам у тубі №1
Дозування: 1г емульгелю містить 10 мг диклофенаку натрію
№ реєстраційного посвідчення: UA/1811/01/01
№ ліцензії на виробництво: 511514-102629647

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до липня 2018 р – Новартіс Консьюмер Хелс С.А.
GMP сертифікат: GMP-CH-1000443

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукту було вироблено, у тому числі піддано пакуванню/маркуванню та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці з повною відповідністю вимогам правил Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ, що містить специфікацію: 32p51-EN-12840v10

Партія №: GV3Y
Дата виробництва: 07 листопада 2020 р.
Термін придатності: жовтень 2023 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	М'який, гомогенний, кремообразний	Відповідає
Колір	Від білого до практично білого	Відповідає
В'язкість	1,8 – 3,3 Па.с	2,0
pH	7,0 - 8,0	
ІД: диклофенаку діетиламіну (УФ)	Відповідає стандарту	Відповідає
ІД: диклофенаку діетиламіну-ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
GP45828	≤ 0,2%	Відповідає
GP49000	≤ 0,2%	Відповідає
GP49002	≤ 0,2%	Відповідає



Заява № 1058 від 19.02.2021

Видано (ким):
ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 25 листопада 2020 р.	Номер сертифіката 1000339486
Сторінка 2 з 2	

Опис	Специфікація	Результат
ZY17784	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Загальна кількість продуктів деградації	$\leq 0,6\%$	$< 0,1$
Кількісне визначення диклофенак діетиламін(ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	99,5
Рішення про використання		Випущено
Випущена кількість		47 418

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

Підпис
Abbas Goulamhoussen, 03 грудня 2020





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

21.12.2020

№ 68406/20/10

ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1811/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GV3Y**

Кількість ввезеного лікарського засобу 47418

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн
Хелскер Юкрейн Т.О.В.", ідент. код: 24588162**

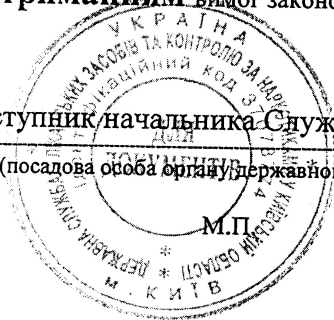
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.12.2020 № 4385/2.

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)

