

Видано:
ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Рут де Летра 2
1260 Ніон
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
27 травня 2020 р.	1000305289
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ, емульгель для зовнішнього застосування 2,32% по 50 г Україна
Номер матеріалу: 530400
Лікарська форма: Емульгель для зовнішнього застосування
Розмір/тип упаковки: По 50 грам у тубі №1
Активність: 1 г емульгелю містить диклофенаку діетиламіну 23,2 мг
Номер реєстраційного посвідчення: UA/1811/01/02
Ліцензія на виробництво: 511514-102613916

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-100443

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 дільниці 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-11991v4

Партія №: 6D9D Термін придатності: квітень 2023 р.
Дата виробництва: 08 травня 2020 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	М'який, гомогенний, кремopodobний	Відповідає
Колір	Від білого до практично білого	Відповідає
В'язкість	25 – 50	
pH	7,0 - 8,0	
ІД: диклофенаку діетиламіну (УФ)	Позитивно	
ІД: диклофенаку діетиламіну-ВЕРХ	Позитивно	



Рх. м. № 2259 від 09.10.2020

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

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 27 травня 2020 р.	Номер сертифіката 1000305289
Сторінка 2 з 2	

ІД:бутилгідроксітолуол - ВЕРХ	Позитивно	Відповідає
ІД: олеїловий спирт- ВЕРХ	Позитивно	Відповідає
GR45828	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
GR49000	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
GR49002	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Загальна кількість продуктів деградації	$\leq 0,5\%$	$< 0,1$
Кількісне визначення диклофенак діетиламін(ВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	100,1
бутилгідроксітолуол - ВЕРХ	90 – 110% від заявленої кількості	100,7
олеїловий спирт- ВЕРХ	90 – 110% від заявленої кількості	99,6
Рішення про використання		Випущено
Загальна кількість		97 398

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Claire Mairouch, 27 травня 2020 р. 15:26:19





4

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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

28.08.2020

№ 28246/20/10

ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 г в тубі; по 1 тубі у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1811/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6D9D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 97398

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 16.06.2020 № 1819/1.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

