

Посил.: 1211201222

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ВОЛЬТАРЕН 75 МГ/ЗМЛ В АМПУЛАХ №5 ЮА ТХ	Тип випуску:	ВИПУСК НА РИНОК
Торгівельна назва:	ВОЛЬТАРЕН® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 75 МГ/ЗМЛ В АМПУЛАХ №5 ЮА_1	Дата випуску:	17-ЛИП-2020
Сила дії / активність:	75 МГ / 3 МЛ	Кількість:	47000 УП.
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тип упаковки:	АМПУЛИ		
Розмір упаковки:	5 ШТ. ПО 3 МЛ		
№ матеріалу:	44041310		
№ Серії Сандоз:	KS1939		
Дата виробництва:	17-КВІ-2020		
Термін придатності:	31-БЕР-2022		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАСЬЮТИКАЛС Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАСЬЮТИКАЛС Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тестування:	ЛЕК ФАРМАСЬЮТИКАЛС Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/9812/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ ДС03 НОВА ПВ УД ГЕ ТКС	Серія №:	B559085
№ матеріалу:	40002223 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ ШАФФХАУСЕРШТРАССЕ 4332 ШТЕЙН Швейцарія		
№ серії виробника:	C0214		

Пр. м. № 2298 від 26.03.2020

Оформлено:

Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

Посил.: 1211201222

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ВОЛЬТАРЕН 75 МГ/ЗМЛ В АМПУЛАХ №5 ЮА ТХ		
Торгівельна назва:	ВОЛЬТАРЕН® РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ 75 МГ/ЗМЛ В АМПУЛАХ №5 ЮА_1		
№ матеріалу:	44041310	№ серії Сандоз:	KS1939

Компоненти:

Назва матеріалу:	ВОЛЬТАРЕН АМПУЛИ 75 МГ/ЗМЛ СІ03 ЄС		Серія №:	KM7582
№ матеріалу:	42018289	Продукт in bulk		
Загальна кількість продукту in bulk:	239258 ШТ.			
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАСЬЮТИКАЛС Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		Номер ліцензії:	800-8/2020-5

Положення про сертифікацію

Цим я підтверджую, що всі виробничі етапи для даної серії готової продукції були виконані в повній відповідності Належної Виробничої Практики із вимогами НВП ЄС і вимогами Реєстраційного Досьє країни/країн призначення.

Коментар до сертифікату:

В процесі циклу виробництва не виявлено жодних відхилень, які могли вплинути на випуск продукту.

MARS: 719530

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Kristina Lampic, Уповноважена Особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	17-ЛИП-2020 / 12:23:31 ВКЧ
Дата/Час створення сертифіката:	12-ЛИС-2020 / 11:22:40 ВКЧ

Лек Фармасьютикалс д.д.,
Веровшкова 57,
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс: +386 (0) 1 568 35 17

Відділ Якості ГЛЗ
Веровшкова 57,
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44041310 ВОЛЬТАРЕН® розчин для ін'єкцій 75 мг / 3 мл в ампулах №5

Реєстраційне посвідчення № UA/9812/01/01

Країна Україна

Серія № KS1939

№ серії bulk / Продукт KM7582/42018289

Параметри	Специфікація	Результати
Колір вмісту	Від безбарвного до ледь жовтого кольору	відповідає
Зовнішній вигляд контейнеру	3 мл ампула із безбарвного скла з кільцем зеленого кольору і однією синьою точкою зрізу	відповідає
Зовнішній вигляд вмісту	Прозорий розчин	відповідає
Абсорбція розчину	Не більше, ніж 0,05 (абсорбція розчину 420 нм)	0,00
Значення рН	7,8 - 9,0	8,0
Ідентифікація методом ТШХ	Відповідає стандарту диклофенак натрію	відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ	Відповідає стандарту диклофенак натрію	відповідає
Ідентифікація методом ТШХ	Відповідає стандарту бензилового спирту	відповідає
Кількісний вміст методом ВЕРХ	95,0 – 105,0 % диклофенак натрію: 75 мг/3 мл (95,0 – 105,0 %)	98,6 %
Кількісний вміст методом ВЕРХ	108,0 – 132,0 мг/3 мл бензилового спирту	119,7 мг/3 мл
Кількісний вміст антиоксиданту методом титрування	1,6 – 2,4 мг/3 мл натрію дисульфід	2,2 мг/3 мл
Продукти розпаду методом ВЕРХ: бензальдегід	Не більше, ніж 10 мкг/мл	1 мкг/мл
Продукти розпаду методом ВЕРХ: GP 45828	Не більше, ніж 1,0 % на основі заявленого вмісту диклофенак натрію	0,69 %

/* Не рутинний тест. Тест здійснюється відповідно до затвердженої періодичності тестування.
Підписано електронним способом

Лек Фармасьютикалс д.д.,
Веровшкова 57,
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Факс: +386 (0) 1 568 35 17

Відділ Якості ГЛЗ
Веровшкова 57,
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 26 81
Факс: +386 (0) 1 568 45 81

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44041310 ВОЛЬТАРЕН® розчин для ін'єкцій 75 мг / 3 мл в ампулах №5

Реєстраційне посвідчення UA/9812/01/01

№

Країна Україна

Серія № KS1939

№ серії bulk / Продукт KM7582/42018289

Параметри	Специфікація	Результати
Продукти розпаду методом ВЕРХ: кожен неспецифікований	Не більше, ніж 0,2 % на основі заявленого вмісту диклофенак натрію	< 0,05 %
Продукти розпаду методом ВЕРХ: сума неспецифікованих	Не більше, ніж 0,5 % на основі заявленого вмісту диклофенак натрію	< 0,05 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше, ніж 4,00 ЕО/мг	< 0,20 ЕО/мг
Стерильність	Життєздатні мікроорганізми не виявляються	відповідає
Механічні включення: напів видимі частинки ≥ 10 мкм	Не більше, ніж 6000/ампулу	174 / ампулу
Механічні включення: напів видимі частинки ≥ 25 мкм	Не більше, ніж 600/ампулу	8 / ампулу
Видимі частинки	Практично не містить видимих частинок	відповідає
Об'єм, що витягається	3,0 – 3,5 мл	3,3 мл
Зберігання	При температурі не вище 30 °С, захищаючи від світла	
Відповідає специфікації Реєстраційного Посвідчення		
Монографія тестування: PP 3747920 009 R 02		

Дата 20.05.2020

Відділ Якості
Gorazd Soršak

/* Не рутинний тест. Тест здійснюється відповідно до затвердженої періодичності тестування.
Підписано електронним способом

Сторінка 2 з 2



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

06.04.2021

№ 15980/21/10

ВОЛЬТАРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9812/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KS1939**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9720

Виробник

Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 **01.04.2021 № 0972/4.**

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)