

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ****Торгова Назва Лікарського Засобу:**

ВОЛЬТАРЕН®

**Реєстраційне посвідчення №:**

UA/9383/02/02

**№ матеріалу ГЛЗ:**

719528

**Країна імпортер:**

Україна

**Якісний та кількісний склад:**

Диклофенаку натрію 50 мг

**Лікарська форма:**

Таблетки гастрорезистентні по 50 мг

**Вид і розмір упаковки:**

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці

**№ серії на упаковці:**

KV902

**Внутрішній № серії:**

KV902

**Випущена кількість (уп):**

10000

**Дата виробництва:**

04 травня 2020 р.

**Строк придатності на упаковці:**

04.2023

**Випуск серії:**Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері  
Сан. Ве Тік. А.С.,**Адреса:**Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак  
№2, Пендік, Стамбул TR 34912,  
Туреччина**Виробнича ліцензія №:** 2004/14

Вх. ак. №280 від 10.02.2021



<b>Виробництво нерозфасованого продукту:</b>	<b>Адреса:</b>
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.,	Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак №2, Пендік, Стамбул TR 34912, Туреччина

<b>Первинне пакування:</b>	<b>Адреса:</b>
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.,	Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак №2, Пендік, Стамбул TR 34912, Туреччина

<b>Вторинне пакування:</b>	<b>Адреса:</b>
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.,	Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак №2, Пендік, Стамбул TR 34912, Туреччина

<b>Коментарі:</b>	
+	Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
-	Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
<b>Відхилення № (AQWA):</b>	Не застосовно

<b>Положення про сертифікацію:</b>
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

<b>Дата випуску серії:</b>
12 червня 2020 р.

<b>Випуск серії затверджено:</b>	<b>Ім'я:</b>
Уповноважена Особа	Озтурк Сандус Кансу
<b>Підпис:</b>	<Електронний підпис 02.07.2020 15:43:49 +03'00'>

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Лікарський засіб:</b>				
<b>ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг № 20</b>				
<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
KV902	854217	K0779	04 травня 2020 р.	04.2023
<b>Тест</b>	<b>Вимоги</b>			<b>Результати</b>
<b>Опис</b>				
Зовнішній вигляд	Світло-коричневі, круглі, двоопуклі, зі скошеними краями таблетки. З однієї сторони тиснення "CG", з іншої "GT"			Відповідає
<b>Ідентифікація</b>				
Ідентифікація методом ТШХ: • Диклофенак натрію	Відповідає стандарту			Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ: • Диклофенак натрію	Відповідає стандарту			Відповідає
<b>Властивості</b>				
<b>Розчинення методом УФ:</b>				
Розчинення диклофенаку натрію через 120 хвилин в шлунковій рідині	Не більше, ніж 10% від заявленого вмісту, відповідно до таблиці критеріїв прийнятності Євр. Фарм., або Фарм. США			0 %
Розчинення диклофенаку натрію через 120 хвилин в шлунковій рідині і 45 хв в кишковій рідині	Не менше, ніж 75% від заявленого вмісту (Q значення) відповідно до таблиці критеріїв прийнятності Євр. Фарм., або Фарм. США			99 %
<b>Домішки</b>				
Залишкові розчинники методом парофазної ГХ: • Етанол • 2-пропанол	Не більше, ніж 0,5 % Не більше, ніж 0,5 %			0,1 % < 0,1 %
<b>Продукти розпаду на основі заявленого вмісту диклофенаку натрію, методом ВЕРХ:</b>				
Специфікований продукт: GR 45828	Не більше, ніж 0,2 %			< 0,05 %
Кожен неспецифікований продукт розпаду	Не більше, ніж 0,2 %			< 0,05 %
Сума всіх продуктів розпаду	Не більше, ніж 0,5%			< 0,1 %

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<b>Лікарський засіб:</b>				
<b>ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг № 20</b>				
<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
KV902	854217	K0779	04 травня 2020 р.	04.2023

Тест	Вимоги	Результати
<b>Мікробіологічна чистота (метод прямого посіву)</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	**Не тестували
Загальне число пліснявих і дріжджєвих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	**Не тестували
Специфічні види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	**Не тестували
<b>Кількісне визначення</b>		
Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту, методом ВЕРХ: • Диклофенак натрію	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США та Фарм. Яп.	Відповідає
Кількісне визначення методом ВЕРХ: • Диклофенак натрію	95.0 % - 105.0 % від заявленого вмісту	102,0 %

**Примітки:**

\*\*Параметр тестують на 5 послідовних промислових серіях. Якщо вимоги виконуються, частота тестування може бути зменшена до кожної десятої партії. Щонайменше одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт



12

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**

17.02.2021

№ 5598/21/10

**ВОЛЬТАРЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з  
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9383/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2024

Серія лікарського засобу № **KV902**

Кількість ввезеного лікарського засобу 165

Виробник

**Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина**  
(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 11.02.2021 № 0350/2.

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)