



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

30.12.2020

№ 70996/20/10

ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 100 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 № **HE7Y**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24156

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 22.12.2020 № 4542/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

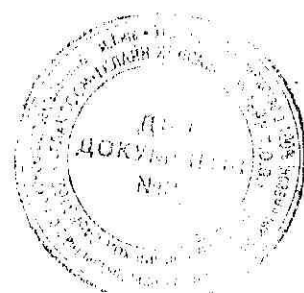
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
18 листопада 2020 р.	1000336709
Сторінка 1 з 2	

Назва:	ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ, емульгель для зовнішнього застосування 1% по 100 г Україна		
Номер матеріалу:	531978		
Лікарська форма:	Емульгель	Розмір/тип упаковки:	По 100 грам у тубі №1
Дозування:	1 %		
№ 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 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-12840v10

Партія №:	HE7Y	Термін придатності:	жовтень 2023 р.
Дата виробництва:	09 листопада 2020 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	2,1
pH	7,0 - 8,0	7,4
ІД: диклофенаку діетиламіну (УФ)	Відповідає стандарту	Відповідає
ІД: диклофенаку діетиламіну-ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
GP45828	≤ 0,2%	≤ 0,1%
GP49000	≤ 0,2%	≤ 0,1%
GP49002	≤ 0,2%	≤ 0,1%

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

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
18 листопада 2020 р.	1000336709
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	101,8
Рішення про використання		Випущено
Випущена кількість		24 156

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Схвалення надано із застосуванням електронного підпису.
Ім'я особи, яка надала схвалення, зазначено нижче.

Claire Mairouch, 18 листопада 2020 р. 17:38:33

