

Видано:
Халеон КХ С.а.р.л.,
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат серії
Зроблено вручну

Опис матеріалу: ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ 1,16 % по 50 г Україна
Номер матеріалу: 60000000209061
Лікарська форма: емульгель Розмір/тип упаковки: По 50 грам у тубі №1
Дозування: 1%
Назва лікарського засобу: ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ, емульгель для зовнішнього застосування
1 % по 50 г
№ реєстраційного посвідчення: UA/1811/01/01
№ ліцензії на виробництво: 511514-102709955

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
Халеон КХ С.а.р.л., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до серпня 2023 р. ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Номер сертифікату GMP: GMP-CN-1005266

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань з'являться в сертифікаті для наступної серії, щодо якої буде проведено випробування. Сертифікат серії містить результати випробувань що були проведені виробничою ділянкою для випуску серії.

Документ, що містить специфікацію: 32p51-EN-12840v11

Партія №: K77R Термін придатності: серпень 2027 р.
Дата виробництва: 25 вересня 2024 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	Відповідає
pH	7,0 - 8,0	
ІД: диклофенаку діетиламіну (УФ)	Відповідає стандарту	Відповідає
ІД: диклофенаку діетиламіну- (ВЕРХ або УЕРХ)	Відповідає стандарту	Відповідає

Власна інформація. Не розголошуйте без згоди. Потрібно використовувати поточну версію від QualityDocs

Сторінка 1 з 3

Вх. акт № 2020 від 26.11.24

Видано:
Халеон КХ С.а.р.л,
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат серії
Зроблено вручну

Опис	Специфікація	Результат
GP45828	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
GP49000	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
GP49002	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
ZY17784	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Інші неспецифічні продукти деградації індивідуально	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Загальний вміст продуктів деградації	$\leq 0,5\%$	$< 0,1$
Кількісне визначення диклофенаку діетиламіну(ВЕРХ або УЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленого вмісту	101,1
Рішення про використання		Випущено
Випущена кількість		47 880

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

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



Сертифікат на серію K77R_60000000209061_CN70_зроблено вручну

Документ затверджено електронним підписом

Рішення: Затверджено	Бертран Бланшар Bertrand Blanchard bb540898 (bertrand.x.blanchard@haleon.com) Затвердження автора 08 листопада 2024 12:47:18 GMT+0000
Рішення: Затверджено	Бертран Бланшар Bertrand Blanchard bb540898 (bertrand.x.blanchard@haleon.com) Затвердження фахівця з якості 08 листопада 2024 12:47:43 GMT+0000
Рішення: Затверджено	Селін Мартін Céline Martin cmm93620 (celine.x.martin@haleon.com) Затвердження експерту з якості 08 листопада 2024 14:16:13 GMT+0000



