

15

ХАЛЕОН QD-OPS-097377 v 1.0 отримано: 12 листопада 2024 затверджено: 12 листопада 2024
Сертифікат на серію KJ6D_60000000124495_CH70_зроблено вручну

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

Сертифікат серії
Зроблено вручну

Опис матеріалу: ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ ГЕЛЬ 2,23 % по 100 г Україна
Номер матеріалу: 60000000124495
Лікарська форма: емульгель Розмір/тип упаковки: По 100 грам у тубі №1
Дозування: 1 г емульгелю містить диклофенаку діетиламіну 23,2 мг
Назва лікарського засобу: ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ, емульгель для зовнішнього застосування 2,32% по 100 г
№ реєстраційного посвідчення: UA/1811/01/02
№ 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-CH-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-42728v1

Партія №: KJ6D Термін придатності: вересень 2027 р.
Дата виробництва: 02 жовтня 2024 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	М'який, гомогенний, кремоподібний	Відповідає
Колір	Від білого до практично білого	
В'язкість	25 – 50 поділок шкали	
pH	7,0 - 8,0	



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

Зх.ан. 51441
10.01.25

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

Сертифікат серії
Зроблено вручну

Опис	Специфікація	Результат
ІД: диклофенак (УФ)	Позитивно	Відповідає
ІД: диклофенак (ВЕРХ або СВЕРХ)	Позитивно	Відповідає
ІД:бутилгідроксітолуол (ВЕРХ або СВЕРХ)	Позитивно	Відповідає
ІД: олеїловий спирт (ВЕРХ або ГХ)	Позитивно	Відповідає
GP45828	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
GP49000	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
GP49002	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Загальна кількість продуктів деградації	$\leq 0,5\%$	$< 0,1$
Кількісне визначення диклофенак діетиламіну (ВЕРХ або СВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	100,3
Кількісне визначення бутилгідроксітолуолу (ВЕРХ або СВЕРХ)	90 – 110% від заявленої кількості	99,1
Кількісне визначення олеїлового спирту (ВЕРХ або ГХ)	90 – 110% від заявленої кількості	99,4
Рішення про використання		Випущено
Кількість випущених одиниць		24 156

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

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

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



Сертифікат на серію KJ6D_60000000124495_CN70_зроблено вручну

Документ затверджено електронним підписом

Рішення: Затверджено	Бертран Бланшар Bertrand Blanchard bb540898 (bertrand.x.blanchard@haleon.com) Затвердження автора 11 листопада 2024 17:52:01 GMT+0000
Рішення: Затверджено	Бертран Бланшар Bertrand Blanchard bb540898 (bertrand.x.blanchard@haleon.com) Затвердження фахівця з якості 11 листопада 2024 17:53:06 GMT+0000
Рішення: Затверджено	Кристоф Гуффе Christophe Gouffe cjc70703 (christophe.x.gouffe@haleon.com) Затвердження керівника 12 листопада 2024 08:34:05 GMT+0000





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2024

№ 56491/24/10

ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 100 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 № KJ6D

Кількість ввезеного лікарського засобу 24156

Виробник

Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ХАЛЕОН
УКРАЇНА", 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 01.11.2024 № 3376/1.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

