



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

пров. Світличної 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

29.08.2024

№ 42116/24/10

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 № **NS6053**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3823

Виробник

Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 22.08.2024 № 2489/2.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Посил.: 1706241129

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ВОЛЬТАРЕН 75 МГ/ЗМЛ 5ЛІАМ ЮА ТХ	
Торгівельна назва:	ВОЛЬТАРЕН ® ЛІАМ 75 МГ/ЗМЛ (Х5) ЮА_1	
Сила дії / активність:	75 МГ / 3 МЛ	
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	
Тип упаковки:	АМПУЛИ	
Розмір упаковки:	5 ШТ x 3 МЛ	
№ матеріалу:	44041310	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЙ
№ Серії Сандоз:	NS6053	
Дата виробництва:	11-ГРУ-2023	Дата випуску: 08-ТРА-2024
Термін придатності:	30-ЛИС-2025	Кількість: 41345 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАСЬЮТИКАЛС Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-16/2023-6
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАСЬЮТИКАЛС Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-16/2023-6
Тестування:	ЛЕК ФАРМАСЬЮТИКАЛС Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-16/2023-6
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/9812/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТР/ДС41 С НОВА ПВ УД ГЕ	
№ матеріалу:	40006500 Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №: B706832
Виробнича дільниця:	ЮНІК КЕМІКАЛЗ (ДЖ. Б. КЕМІКАЛС ТА ФАРМАСЬЮТИКАЛС КО., ЛТД.) ФАЗА IV, ГІДС ЕСТЕТ ДІЛЯНКА №5 ДІЛЯНКА ПАНОЛІ 394116 ПАНОЛІ Індія	
№ серії виробника:	PDS6220011	

20. серпня 2024 № 14.08.24

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Посил.: 1706241129

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу: ВОЛЬТАРЕН 75 МГ/ЗМЛ 5ЛІАМ ЮА ТХ
Торгівельна назва: ВОЛЬТАРЕН ® ЛІАМ 75 МГ/ЗМЛ (Х5) ЮА_1
№ матеріалу: 44041310

Серія №: NS6053

Компоненти:

Назва матеріалу: ДИКЛОФЕНАК НАТР ЛІАМ 75МГ/ЗМЛ СІ03 ГЕ 02
№ матеріалу: 42029353

Продукт in bulk

Серія №: NL4671

Кількість in bulk: 249976 ШТ

Виробнича дільниця: ЛЕК ФАРМАСЬЮТИКАЛС Д.Д.
ВЕРОВШКОВА 57
1526 ЛЮБЛЯНА
Словенія

Номер ліцензії: 800-16/2023-6

Положення про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(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.

Коментар до сертифікату:

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

MARS: 719530

Оновлена інструкція зі зміною з безпеки: 2021-PSB/GLC-1202-st, 2022-PSB/GLC-1311-s

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час створення сертифіката:

Mateja Novak, Уповноважена Особа
08-ТРА-2024 / 12:58:37 ВКЧ
17-ЧЕР-2024 / 09:29:22 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: 44041310 ВОЛЬТАРЕН® розчин для ін'єкцій 75МГ/3МЛ 1Х5

Країна: Україна

Номер серії: NS6053

Bulk Серія номер / Продукт: NL4671/42029353

Параметри	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд вмісту ампули	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 pH	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 %)	99,1 %
Кількісний вміст методом ВЕРХ	108,0 – 132,0 мг/3 мл Бензиловий спирт	119,9 мг/3 мл
Кількісний вміст антиоксиданту методом титрування	1,6 – 2,4 мг/3 мл Натрію дисульфід	1,9 мг/3 мл

/* Не тестується на рутинній основі. Тестування відбувається відповідно до затвердженої періодичності.

Сторінка 1 з 3

Підписано електронно.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: 44041310 ВОЛЬТАРЕН® розчин для ін'єкцій 75МГ/ЗМЛ 1Х5

Країна: Україна

Номер серії: NS6053

Bulk Серія номер / Продукт: NL4671/42029353

Параметри	Специфікація	Результати
Продукти розпаду методом ВЕРХ: Бензальдегід	Не більше, ніж 20 мкг/мл	9 мкг/мл
Продукти розпаду методом ВЕРХ: GP 45828	Не більше, ніж 1,0 % На основі заявленого вмісту диклофенаку натрію	0,56 %
Продукти розпаду методом ВЕРХ: Кожен неспецифікований продукт	Не більше, ніж 0,2 % На основі заявленого вмісту диклофенаку натрію	< 0,05 %
Продукти розпаду методом ВЕРХ: Сума неспецифікованих продуктів	Не більше, ніж 0,5 % На основі заявленого вмісту диклофенаку натрію	< 0,05 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше, ніж 4,00 ЕО/мг	< 0,20 ЕО/мг
Стерильність	Життєздатні мікроорганізми не виявляються	Відповідає
Механічні включення: Частинки ≥ 10 мкм	Не більше, ніж 6000/ампулу	174 / ампулу
Механічні включення: Частинки ≥ 25 мкм	Не більше, ніж 600/ампулу	8 / ампулу
Механічні включення Видимі частинки	Практично не містить видимих частинок	Відповідає

/* Не тестується на рутинній основі. Тестування відбувається відповідно до затвердженої періодичності.

Сторінка 2 з 3

Підписано електронно.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: 44041310 ВОЛЬТАРЕН® розчин для ін'єкцій 75МГ/3МЛ 1Х5

Країна: Україна

Номер серії: NS6053

Bulk Серія номер / Продукт: NL4671/42029353

Параметри	Специфікація	Результати
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 04		

Дата 21.01.2024

Уповноважена Особа
Gorazd Soršak



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.03.2025

№ 8858/25/10

ВОЛЬТАРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 75мг/3мл, по 3мл 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 № **PF3678**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3120

Виробник

Лек Фармасьютікалс 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 27.02.2025 № 0575/5.

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

В.о. начальника служби

(підсавда особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармасьютікалс д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

Посил.: 1712241105

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ВОЛЬТАРЕН 75 МГ/ЗМЛ 5ЛІАМ ЮА ТХ		
Торгівельна назва:	ВОЛЬТАРЕН® ЛІАМ 75 МГ/ЗМЛ (Х5) ЮА_1		
Сила дії / активність:	75 МГ / 3 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ		
Тип упаковки:	АМПУЛИ		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 3 МЛ		
№ матеріалу:	44041310	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ Серії:	PF3678		
Дата виробництва:	04-ЛИС-2024	Дата випуску:	17-ГРУ-2024
Термін придатності:	31-ЖОВ-2026	Кількість:	48880 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАСЬЮТИКАЛС Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАСЬЮТИКАЛС Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Тестування:	ЛЕК ФАРМАСЬЮТИКАЛС Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
MARS:	719530		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/9812/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТР/ДС41 С НОВА ПВ УД ГЕ		
№ матеріалу:	40006500 Активний Фарм. Інгрeдієнт	Серія №:	B738994
Виробнича дільниця:	ЮНІК КЕМІКАЛЗ (ДЖ. Б. КЕМІКАЛС ТА ФАРМАСЬЮТИКАЛС КО., ЛТД.) ФАЗА IV, ГІДС ЕСТЕТ ДІЛЯНКА №5 ДІЛЯНКА ПАНОЛІ 394116 ПАНОЛІ Індія		
№ серії виробника:	PDS6230001		

Bx an 2559
21.02.25

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

Посил.: 1712241105

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ВОЛЬТАРЕН 75 МГ/ЗМЛ 5ЛІАМ ЮА ТХ		
Торгівельна назва:	ВОЛЬТАРЕН ® ЛІАМ 75 МГ/ЗМЛ (Х5) ЮА_1		
№ матеріалу:	44041310	Серія №:	PF3678

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДИКЛОФЕНАК НАТР ЛІАМ 75МГ/ЗМЛ СІ03 ГЕ 02			
№ матеріалу:	42029353	Продукт in bulk	Серія №:	PD9148
Кількість in bulk:	247267 ШТ			
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАСЬЮТИКАЛС Д.Д.	Номер ліцензії:	800-6/2024-14	
	ВЕРОВШКОВА 57			
	1526 ЛЮБЛЯНА			
	Словенія			

Положення про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(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.

Коментар до сертифікату:

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

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Mateja Novak, Уповноважена Особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	17-ГРУ-2024 / 10:05:08 ВКЧ
Дата/Час створення сертифіката:	17-ГРУ-2024 / 10:05:26 ВКЧ

SANDOZ



Лек Фармасьютикалс д.д.

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11

Відділ Якості ГЛФ

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: 44041310 ВОЛЬТАРЕН® розчин для ін'єкцій 75МГ/3МЛ 1Х5

Країна: Україна

Номер серії: PF3678

Bulk Серія номер / Продукт: PD9148/42029353

Параметри	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд вмісту ампули	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 pH	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 Бензиловий спирт	119,2 мг/3 мл
Кількісний вміст антиоксиданту методом титрування	1,6 – 2,4 мг/3 мл Натрію дисульфід	2,0 мг/3 мл

/* Не тестується на рутинній основі. Тестування відбувається відповідно до затвердженої періодичності.

Сторінка 1 з 3

Підписано електронно.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: 44041310 ВОЛЬТАРЕН® розчин для ін'єкцій 75МГ/3МЛ 1Х5

Країна: Україна

Номер серії: PF3678

Bulk Серія номер / Продукт: PD9148/42029353

Параметри	Специфікація	Результати
Продукти розпаду методом ВЕРХ: Бензальдегід	Не більше, ніж 20 мкг/мл	4 мкг/мл
Продукти розпаду методом ВЕРХ: GP 45828	Не більше, ніж 1,0 % На основі заявленого вмісту диклофенаку натрію	0,58 %
Продукти розпаду методом ВЕРХ: Кожен неспецифікований продукт	Не більше, ніж 0,2 % На основі заявленого вмісту диклофенаку натрію	< 0,05 %
Продукти розпаду методом ВЕРХ: Сума неспецифікованих продуктів	Не більше, ніж 0,5 % На основі заявленого вмісту диклофенаку натрію	< 0,05 %
Бактеріальні ендотоксини	Менше, ніж 4,00 ЕО/мг	< 0,20 ЕО/мг
Стерильність	Життєздатні мікроорганізми не виявляються	Відповідає
Механічні включення: Частинки ≥ 10 мкм	Не більше, ніж 6000/ампулу	164 / ампулу
Механічні включення: Частинки ≥ 25 мкм	Не більше, ніж 600/ампулу	6 / ампулу
Механічні включення Видимі частинки	Практично не містить видимих частинок	Відповідає

/* Не тестується на рутинній основі. Тестування відбувається відповідно до затвердженої періодичності.

Сторінка 2 з 3

Підписано електронно.

SANDOZ



Лек Фармасьютикалс д.д.

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11

Відділ Якості ГЛФ

Веровшкова 57
SI-1526 Любляна, Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: 44041310 ВОЛЬТАРЕН ® розчин для ін'єкцій 75МГ/3МЛ 1Х5

Країна: Україна

Номер серії: PF3678

Bulk Серія номер / Продукт: PD9148/42029353

Параметри	Специфікація	Результати
Об'єм, що витягається	3,0 – 3,5 мл	3,2 мл
Зберігання	При температурі не вище 30 °C, захищаючи від світла	
Відповідає специфікації Реєстраційного Посвідчення		
Монографія Тестування: PP 3747920 009 R 04		

Дата 04.12.2024

Уповноважена Особа
Gorazd Soršak

/* Не тестується на рутинній основі. Тестування відбувається відповідно до затвердженої періодичності.
Підписано електронно.

Сторінка 3 з 3