

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0758 від 17.04.2024

Назва зразка: ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону

Ресстраційний номер: 0523.24

Виробник: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина

Номер серії: КМW03

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 1852-002.0.1/002.3/2-24 від 06.03.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 07.03.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 12.03.2024

Дати виконання робіт: 13.03.2024 - 17.04.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/9383/02/02; зміни від 15.06.2020 наказ №1394; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Світло-коричневі, круглі, двояковипуклі, зі скошеними краями таблетки. З однієї сторони тиснення "CG", з іншої "GT"	Відповідає
Ідентифікація	1. Диклофенак натрію. ТШХ: відповідає вимогам	Відповідає
Кількісне визначення	2. Диклофенак натрію. ВЕРХ: відповідає вимогам	Відповідає
Упаковка	ВЕРХ. Диклофенак натрію від заявленої кількості: 95,0 - 105,0 %	98,3 %
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0758 від 17.04.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону, № серії КМW03, виробництво Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/9383/02/02; зміни від 15.06.2020 наказ №1394; зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0758 від 17.04.2024



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

29.02.2024

№ 7737/24/10

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 № **KMW03**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

Новартис 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 29.02.2024 № 0249/7.

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)

10



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 719528.15062020-1394.3
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: TR100200128002
Видано: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.
Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак № 2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ВОЛЬТАРЕН®

Регістраційне 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:

KMW03

Внутрішній № серії:

KMW03

Випущена кількість (уп):

14400

Дата виробництва:

01-ВЕР-2023

Строк придатності на упаковці:

СЕР-2026

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 №:

TR/UY/2020/25-1

Врач 12505 190224

Виробництво нерозфасованого продукту: Адреса:

 Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері
 Сан. Ве Тік. А.С.

 Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак
 №2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

Первинне пакування:
Адреса:

 Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері
 Сан. Ве Тік. А.С.

 Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак
 №2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

Вторинне пакування:
Адреса:

 Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері
 Сан. Ве Тік. А.С.

 Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак
 №2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина

Коментарі:

+

 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):

Відхилення № (AQWA):

Не застосовно

Положення про сертифікацію:

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) 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.

Дата випуску серії:

25-ВЕР-2023

Випуск серії затверджено:
Ім'я:

Уповноважена Особа

Kirik Askin

Підпис:

< Електронний підпис 10.10.2023 15:55:28 +03'00' >

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KMW03	854217	K0816	01-ВЕР-2023	СЕР-2026

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Опис

Зовнішній вигляд	Світло-коричневі, круглі, двоопуклі, зі скошеними краями таблетки. З однієї сторони тиснення "CG", з іншої "GT"	Відповідає
------------------	---	------------

Ідентифікація

Ідентифікація методом ТШХ:	Відповідає стандарту	Відповідає
• Диклофенак натрію		
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	Відповідає
• Диклофенак натрію		

Властивості

Розчинення методом УФ:		
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	4 %
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	98 %

Домішки

Залишкові розчинники методом парофазної ГХ:		
• Етанол	Не більше, ніж 0,5 %	0,2 %
• 2-пропанол	Не більше, ніж 0,5 %	< 0,1 %
Продукти розпаду на основі заявленого вмісту диклофенаку натрію, методом ВЕРХ:		
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

Лікарський засіб:

ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KMW03	854217	K0816	01-ВЕР-2023	СЕР-2026

Тест	Вимоги	Результати
**Мікробіологічна чистота (метод прямого посіву)		
**Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	**Не тестувалось
**Загальне число пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	**Не тестувалось
**Специфічні види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	**Не тестувалось
Кількісне визначення		
Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту, методом ВЕРХ:	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США та Фарм. Яп.	Відповідає
• Диклофенак натрію		
Кількісне визначення методом ВЕРХ:	95.0 % - 105.0 % від заявленого вмісту	98,2 %
• Диклофенак натрію		

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