



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

21.02.2024

№ 6111/24/10

ВОЛЬТАРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9383/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ADPL57118** Кількість ввезеного лікарського засобу 528

Виробник Делфарм Хюнінг САС, Франція
(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 20.02.2024 № 0114/6.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів **ДЛЯ**
ДОКУМЕНТІВ
(поснований органу державного контролю)




(підпис)

Анна КЛЮЄВА
(ініціали та прізвище)





Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 719525.02102015-649.1
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: Номер посилання відсутній
Видано: Делфарм Хюнінг САС
вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг, Франція

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ВОЛЬТАРЕН®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/9383/01/02

№ матеріалу ГЛЗ:

719525

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Диклофенаку натрію 50 мг

Лікарська форма:

Супозиторії по 50 мг

Вид і розмір упаковки:

По 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці

№ серії на упаковці:

ADPL57118

Внутрішній № серії:

ADPL57118

Випущена кількість (уп):

2034

Дата виробництва:

20-ЛИС-2023

Строк придатності на упаковці:

ЖОВ-2026

Випуск серії:

Делфарм Хюнінг САС

Адреса:

вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг,
Франція

Виробнича ліцензія №: M15/363



Сторінка 1 з 4

Вуханн 225505 080224



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 719525.02102015-649.1
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: Номер посилання відсутній
Видано: Делфарм Хюнінг САС
вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг, Франція

Виробництво нерозфасованого продукту: **Адреса:**
Делфарм Хюнінг САС вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг, Франція

Первинне пакування: **Адреса:**
Делфарм Хюнінг САС вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг, Франція

Вторинне пакування: **Адреса:**
Делфарм Хюнінг САС вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг, Франція

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 застосовується

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:
22-ГРУ-2023

Випуск серії затверджено: **Ім'я:**
Уповноважена Особа І. Smahil
Підпис: 17.01.2024 /підпис/



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ВОЛЬТАРЕН® супозиторії по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ADPL57118	851786	H7118	20-ЛИС-2023	ЖОВ-2026

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд методом візуального дослідження	Супозиторії від білого до жовтуватого кольору, торпедоподібної форми з гладкою або злегка нерівною поверхнею	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація методом УФ: • Диклофенак натрію	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ: • Диклофенак натрію	Відповідає стандарту	Відповідає
Властивості		
Розмір частинок методом оптичної мікроскопії	Не більше ніж 100 μm	22 μm
Час розм'якшення (згідно Євр. Фарм. 2.9.22, Апарат А)	Не більше ніж 20 хвилин	13 хвилин
Час розпаду (згідно Євр. Фарм. 2.9.2)	Не більше ніж 30 хвилин	Відповідає
Домішки		
Продукти розкладу методом RRLC Специфічні ідентифіковані:		
GP 45828	Не більше ніж 0,2 %	< 0,1 %
GP 49000	Не більше ніж 0,1 %	< 0,1 %
GP49002	Не більше ніж 0,1 %	< 0,1 %
Неспецифічні індивідуальні продукти розкладу	Не більше ніж 0,1 %	< 0,1 %
Сума продуктів розпаду	Не більше ніж 0,5 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (метод прямого посіву) Загальне число пліснявих та дріжджових грибів (ТУМС)*	Не більше ніж 10 ² КУО/г	*Не тестувалось





Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 719525.02102015-649.1
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: Номер посилання відсутній
Версія: 719525.02102015-649.1
Видано: Делфарм Хюнінг САС
вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг, Франція

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ВОЛЬТАРЕН® супозиторії по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ADPL57118	851786	H7118	20-ЛИС-2023	ЖОВ-2026

Тест	Вимоги	Результати
Мікробіологічна чистота (Метод найбільш ймовірного числа) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*	Не більше ніж 10^3 КУО/г	*Не тестувалось
Кількісне визначення		
Однорідність дозованих одиниць по однорідності вмісту методом ВЕРХ	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм.США, Фарм. Японії	Відповідає
Кількісний визначення Диклофенаку натрію	95,0% - 105,0% від заявленої кількості	99,9 %

*Не рутинний тест. Випробування проводять на 5-ти послідовних промислових серіях. Якщо вони вимоги виконуються, частота тестування може бути зменшена до кожної десятої серії. Щонайменше, одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому вироблений продукт.

