



**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

18.11.2025

№ 56474/25/10

ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1811/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KD5X**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23940

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 12.11.2025 № 3546/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

Сертифікат серії
Дата сертифіката
27 жовтня 2025 р.
Сторінка 1 з 2

Номер сертифіката
1000483784

Опис матеріалу:
Номер матеріалу:
Назва продукту:
Лікарська форма:
Розмір/тип упаковки:
Дозування:
№ реєстраційного посвідчення:
№ ліцензії на виробництво:

ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ 1,16 % по 100 г Україна
60000000208754
ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ, емульгель для зовнішнього застосування
1 % по 100 г
Емульгель
по 100 г у тубі
1 г емульгелю містить диклофенаку діетиламіну 11,6 мг, що відповідає
10 мг диклофенаку натрію
UA/1811/01/01
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 №: KD5X
Дата виробництва: 16 жовтня 2025 р.

Термін придатності: вересень 2028 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	2,0
pH	7,0 - 8,0	7,4
ІД: диклофенаку діетиламіну (УФ)	Відповідає стандарту	Відповідає
ІД: диклофенаку діетиламіну- (ВЕРХ або УЕРХ)	Відповідає стандарту	Відповідає
GP45828	<= 0,2%	Відповідає
GP49000	<= 0,2%	Відповідає
GP49002	<= 0,2%	Відповідає

Україна * м.Київ * Сільськогосподарське підприємство "Оптіма-Фарм, ЛТД" * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * Ідентифікаційний код 21642228

Відповідає для ДОКУМЕНТІВ <№2 < 0,1

1852 618 25.11.25 Sub

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

Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
27 жовтня 2025 р.	1000483784
Сторінка 2 з 2	

Опис	Специфікація	Результат
ZY17784	<= 0,2%	< 0,1
Інші неспецифічні продукти деградації індивідуально	<= 0,2%	< 0,1
Загальний вміст продуктів деградації	<= 0,5%	< 0,1
Кількісне визначення диклофенаку діетиламіну(ВЕРХ або УЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленого вмісту	100,6
Рішення про використання		Випущено
Випущена кількість		23 940

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.

Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Тетяна Мендо, 27 жовтня 2025 р. 16:09:46



