

Видано:
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 31 травня 2023 р. Сторінка 1 з 2	Номер сертифіката 1000441582

Опис матеріалу: ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ, емульгель для зовнішнього застосування 2,32% по 50 г Україна
Номер матеріалу: 530400
Лікарська форма: Емульгель
Розмір/тип упаковки: По 50 грам у тубі № 1
Активність: 1 г емульгелю містить диклофенаку діетиламіну 23,2 мг
Номер реєстраційного посвідчення: UA/1811/01/02
Ліцензія на виробництво: 511514-102649277

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до лютого 2021 р. ГСК Консьюмер Хелскер С.А.
Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1002637

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 дільниці 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 вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ, що містить специфікацію: 32p51-EN-42728v1

Партія №: 6T6D **Термін придатності:** квітень 2026 р.
Дата виробництва: 20 травня 2023 р.

Країна-імпортер:

Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	М'який, гомогенний, кремоподібний	Відповідає
Колір	Від білого до практично білого	Відповідає
В'язкість	25 – 50 поділок шкали	32
pH	7,0 - 8,0	7,5
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	≤ 0,2%	Відповідає



Handwritten signature and date:
В.А.М. 16.08.23



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.06.2023

№ 28983/23/10

ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 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 № **6T6D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48636

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн
Хелскер Юкрейн Т.О.В. ", 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 19.06.2023 № 1870/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Видано:
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 31 травня 2023 р.	Номер сертифіката 1000441582
Сторінка 2 з 2	

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	100,6
Кількісне визначення бутилгідроксітолуолу (ВЕРХ або СВЕРХ)	90 – 110% від заявленої кількості	101,6
Кількісне визначення олеїлового спирту (ВЕРХ або ГХ)	90 – 110% від заявленої кількості	98,0
Рішення про використання		Випущено
Загальна кількість		48 636

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

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

Селін Мішель Ліліан Мартен, 31 травня 2023 р. 11:51:48

