



**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**

08.08.2023

№ 38272/23/10

**ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 100 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 № **B69C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48852

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 **07.08.2023** № **2416/1**.

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

Заступник начальника відділу Державної  
служби з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Київській області \*

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Вх. ак. н 1207  
вир 10.10.23



**Видано:**

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  
Рут де Летра 2  
1260 НІОН  
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
10 липня 2023 р.	1000443514
Сторінка 1 з 2	

**Опис матеріалу:** ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ, емульгель для зовнішнього застосування 2,32% по 100 г Україна  
**Номер матеріалу:** 60000000124495  
**Лікарська форма:** Емульгель  
**Розмір/тип упаковки:** По 100 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 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 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 №:** B69C **Термін придатності:** травень 2026 р.  
**Дата виробництва:** 29 червня 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	31
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





**Видано:**

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  
 Рут де Летра 2  
 1260 НІОН  
 ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
10 липня 2023 р.	1000443514
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	99,5
Кількісне визначення бутилгідроксітолуолу (ВЕРХ або СВЕРХ)	90 – 110% від заявленої кількості	98,4
Кількісне визначення олеїлового спирту (ВЕРХ або ГХ)	90 – 110% від заявленої кількості	98,2
Події з якості	Звіт подій з якості, номер	Так Звіт номер QE-085885
Рішення про використання		Випущено
Загальна кількість		48 852

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

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

Селін Мішель Ліліан Мартен, 10 липня 2023 р. 20:10:43

