



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

пров. Світlichної 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**

12.01.2024

№ 60520/24/10

ВОЛЬТАРЕН® РАПІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у коробці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0310/04/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ККЕ14**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

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 06.12.2023 № 3856/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

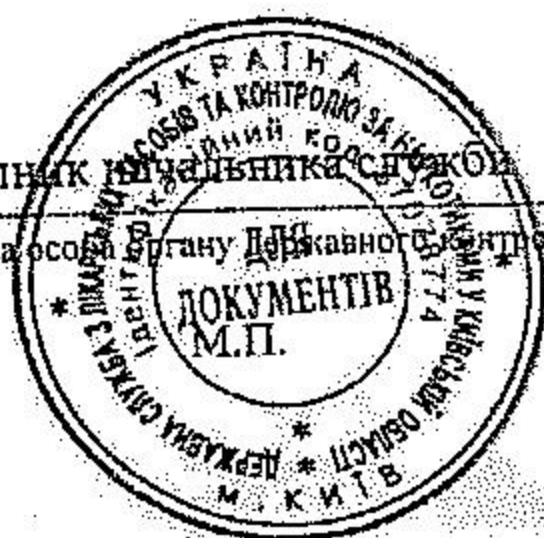
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.01.2024 № 0040

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)





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

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

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

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 № 0040 від 11.01.2024

Назва зразка: ВОЛЬТАРЕН® РАПІД, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у коробці з картону

Реєстраційний номер: 2468.23

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

Номер серії: ККЕ14

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 № 9689-002.0.1/002.3/2-23 від 12.12.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 13.12.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 14.12.2023

Дати виконання робіт: 15.12.2023 - 11.01.2024

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/0310/04/02

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Червонувато-коричневі, круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою. Діаметр: близько 8,8 мм. Товщина: близько 5,2 мм. Ядро: біле	Відповідає
Ідентифікація	1. Диклофенак калію. Метод ТШХ. Відповідає стандарту 2. Калію. Позитивна 3. Титану. Позитивна 4. Залізо. Позитивна 5. Диклофенак калію. Метод ВЕРХ. Відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	288 - 352 мг	322 мг
Кількісне визначення	Диклофенаку калію: 95,0 - 105,0 %	98,4 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0040 від 11.01.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ВОЛЬТАРЕН® РАПІД, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у коробці з картону, № серії ККЕ14, виробництво Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/0310/04/02 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 № 0040 від 11.01.2024



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ВОЛЬТАРЕН® РАПІД

Реєстраційне посвідчення №:

UA/0310/04/02

№ матеріалу ГЛЗ:

719523

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Калію диклофенак 50 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг

Вид і розмір упаковки:

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці

№ серії на упаковці:

ККЕ14

Внутрішній № серії:

ККЕ14

Випущена кількість (уп):

12000

Дата виробництва:

03-ГРУ-2022

Строк придатності на упаковці:

ЛИС-2025

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 №: 2004/14

Вхано 261005 231128



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:**Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері
Сан. Ве Тік. А.С.Адреса:
Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак
№ 2, Пендік, Стамбул TR 34912, Туреччина**Вторинне пакування:**Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері
Сан. Ве Тік. А.С.Адреса:
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:

17-СІЧ-2023

Випуск серії затверджено:**Ім'я:**

Уповноважена Особа

Uzel Tuba

Підпис:

<Електронний підпис: 09.12.2023 10:06:29 +03'00'>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
ВОЛЬТАРЕН® РАПІД, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг				
№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ККЕ14	861047	K0243	03-ГРУ-2022	ЛИС-2025

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд за візуальним оглядом	Червонувато-коричневі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою Діаметр: близько 8,8 мм Товщина: близько 5,2 мм Ядро: біле	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація диклофенаку калію методом ТШХ:	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація диклофенаку калію методом ВЕРХ:	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація калію:	Позитивна	Відповідає
*Ідентифікація барвників:		
• Титан	Позитивна	*Не тестували
• Залізо	Позитивна	*Не тестували
Властивості		
Середня маса	Не менше 288 мг і не більше 352 мг	324 мг
Розчинення		
Розчинення диклофенаку калію через 60 хвилин УФ методом	Через 60 хвилин: не більше, ніж 10% від заявленого вмісту	Відповідає
Розчинення диклофенаку калію через 90 хвилин УФ методом	Через 90 хвилин: не менше ніж 75 % (Q значення) від заявленого вмісту, відповідно до таблиці критеріїв прийнятності Євр. Фарм. та Фарм. США	Відповідає
Домішки		
Продукти розкладу ВЕРХ:		
GP49002, по відношенню до заявленого вмісту диклофенаку калію	Не більше 0,3 %	0,1 %
GP45828, по відношенню до заявленого вмісту диклофенаку калію	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
GP49000, по відношенню до заявленого вмісту диклофенаку калію	Не більше 0,2 %	0,1 %



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ВОЛЬТАРЕН® РАПІД, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ККЕ14	861047	K0243	03-ГРУ-2022	ЛИС-2025

Тест	Вимоги	Результати
Будь-який інший індивідуальний продукт розпаду по відношенню до заявленого вмісту диклофенаку калію	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
Загальна сума інших продуктів розпаду по відношенню до заявленого вмісту диклофенаку калію	Не більше 0,3 %	< 0,05 %
Загальна сума продуктів розпаду по відношенню до заявленого вмісту диклофенаку калію	Не більше 0,5 %	0,2 %
**Мікробіологічна чистота		
(метод прямого посіву)		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	**Не тестували
Загальне число пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	**Не тестували
Специфічні види мікроорганізмів	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	**Не тестували
Кількісне визначення		
Кількісне визначення диклофенаку калію методом ВЕРХ	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту	97,5 %
Однорідність дозованих одиниць, за однорідністю вмісту методом ВЕРХ	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США та Фарм. Яп.	Відповідає

Примітки:

* перевіряється лише за запитом, але принаймні одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт

** параметр тестується для кожної з п'яти послідовних серій. Якщо вимоги специфікації при цьому виконуються, частота може бути зменшена до кожної 10-й серії. Щонайменше одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт

