



**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

26.05.2023

№ 19209/23/10

ВОЛЬТАРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки гастрорезистентні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9383/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2024

Серія лікарського засобу № **ККЕ98**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

Новартіс 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 03.05.2023 № 1237/7.

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 25.05.2023 № 0853

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.

В.О. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

(Handwritten signature)





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 № 0853 від 25.05.2023

Назва зразка: ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці з картону

Реєстраційний номер: 0835.23

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

Номер серії: ККЕ98

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 № 3307-002.4.1/002.0/2-23 від 09.05.2023 р.

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 15.05.2023

Дати виконання робіт: 15.05.2023 - 25.05.2023

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/9383/02/02; зміни від 15.06.2020 наказ №1394; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Світло-коричневі, круглі, двояковипуклі, зі скошеними краями таблетки. З однієї сторони тиснення "CG", з іншої "GT"	Відповідає
Ідентифікація	1. Диклофенак натрію. ТШХ: відповідає вимогам 2. Диклофенак натрію. ВЕРХ: відповідає вимогам	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	ВЕРХ. Диклофенак натрію від заявленої кількості: 95,0 - 105,0 %	98,2 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0853 від 25.05.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці з картону, № серії ККЕ98, виробництво Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/9383/02/02; зміни від 15.06.2020 наказ №1394; зміни 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 № 0853 від 25.05.2023



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:		
ВОЛЬТАРЕН®		
Реєстраційне посвідчення №:	№ матеріалу ГЛЗ:	Країна імпортер:
UA/9383/02/02	719528	Україна
Якісний та кількісний склад:		
Диклофенаку натрію 50 мг		
Лікарська форма:		
Таблетки гастрорезистентні по 50 мг		
Вид і розмір упаковки:		
По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці		
№ серії на упаковці:	Внутрішній № серії:	Випущена кількість (уп):
ККЕ98	ККЕ98	12000
Дата виробництва:	Строк придатності на упаковці:	
08-ЖОВ-2022	ВЕР-2025	
Випуск серії:	Адреса:	
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Йенісехір Махаллесі, Іхлара Вадісі Сокак №2, Пендік, Стамбул, TR 34912, Туреччина	
Виробнича ліцензія №:	2004/14	



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

Вторинне пакування:	Адреса:
Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	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:
03-ЛЮТ-2023

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена Особа	Midilli Nilay

Підпис:	07.03.2023 11:43:46 +03'00' >
----------------	-------------------------------



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KKE98	854217	K0815	08-ЖОВ-2022	ВЕР-2025

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Опис

Зовнішній вигляд	Світло-коричневі, круглі, двоопуклі, зі скошеними краями таблетки. З однієї сторони тиснення "CG", з іншої "GT"	Відповідає
------------------	---	------------

Ідентифікація

Ідентифікація методом ТШХ: • Диклофенак натрію	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ: • Диклофенак натрію	Відповідає стандарту	Відповідає

Властивості

Розчинення методом УФ:		
Розчинення диклофенаку натрію через 120 хвилин в шлунковій рідині	Не більше, ніж 10% від заявленого вмісту, відповідно до таблиці критеріїв прийнятності Євр. Фарм., або Фарм. США	0 %
Розчинення диклофенаку натрію через 120 хвилин в шлунковій рідині і 45 хв в кишковій рідині	Не менше, ніж 75% від заявленого вмісту (Q значення) відповідно до таблиці критеріїв прийнятності Євр. Фарм., або Фарм. США	10% %

Домішки

Залишкові розчинники методом парофазної ГХ: • Етанол • 2-пропанол	Не більше, ніж 0 Не більше, ніж 0	0,1 % < 0,1 %
Продукти розпаду на основі заявленого вмісту диклофенаку натрію, методом ВЕРХ:		
Специфікований продукт: GP 45828	Не більше, ніж 0,2 %	< 0,05 %
Кожен неспецифікований продукт розпаду	Не більше, ніж 0,2 %	< 0,05 %
Сума всіх продуктів розпаду	Не більше, ніж 0.5%	< 0,1 %



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
ВОЛЬТАРЕН® , таблетки гастрорезистентні по 50 мг				
№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ККЕ98	854217	K0815	08-ЖОВ-2022	ВЕР-2025

Тест	Вимоги	Результати
**Мікробіологічна чистота (метод прямого посіву)		
**Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	Не тестувалось
**Загальне число пліснявих і дріжджєвих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Не тестувалось
**Специфічні види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	Не тестувалось
Кількісне визначення		
Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту, методом ВЕРХ: • Диклофенак натрію	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США та Фарм. Яп.	Відповідає
Кількісне визначення методом ВЕРХ: • Диклофенак натрію	95.0 % - 105.0 % від заявленого вмісту	97,0 %

Примітки:

**Параметр тестують на 5 послідовних промислових серіях. Якщо вимоги виконуються, частота тестування може бути зменшена до кожної десятої партії. Щонайменше одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт

