



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

21.02.2024

№ 6110/24/10

ВОЛЬТАРЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу в коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9383/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ADPR47530** Кількість ввезеного лікарського засобу 16

Виробник Делфарм Хюнінг САС, Франція
(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 20.02.2024 № 0114/5.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених лікарських засобів для документів
(посадові особі органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Анна КЛЮЄВА
(ініціали та прізвище)





Форма:
Сертифікат серії ГЛЗ:
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер:

Версія:
719526.02102015-649.2
Номер посилання відсутній
Видано:
Делфарм Хюнінг САС
вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг, Франція

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ВОЛЬТАРЕН®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/9383/01/03

№ матеріалу ГЛЗ:

719526

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Диклофенаку натрію 100 мг

Лікарська форма:

Супозиторії по 100 мг

Вид і розмір упаковки:

По 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу в коробці

№ серії на упаковці:

ADPR47530

Внутрішній № серії:

ADPR47530

Випущена кількість (уп):

5016

Дата виробництва:

06-ЛИС-2023

Строк придатності на упаковці:

ЖОВ-2026

Випуск серії:

Делфарм Хюнінг САС

Адреса:

вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг,
Франція

Виробнича ліцензія №: M15/363



Вхано 224605 080214



Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер:

Форма:

Сертифікат серії ГЛЗ:

Версія:

719526.02102015-649.2

Номер посилання відсутній

Видано:

Делфарм Хюнінг САС
вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг, Франція

Виробництво нерозфасованого продукту:

Делфарм Хюнінг САС

Адреса:

вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг,
Франція

Первинне пакування:

Делфарм Хюнінг САС

Адреса:

вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг,
Франція

Вторинне пакування:

Делфарм Хюнінг САС

Адреса:

вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг,
Франція

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:

30-ЛИС-2023

Випуск серії затверджено:

Уповноважена Особа

Ім'я:

C. Kaisu – Eich

11-Гру-2023

Підпис:

/підпис/





Форма:
Сертифікат серії ГЛЗ:
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер:

Версія:
719526.02102015-649.2
Номер посилання відсутній
Видано:
Делфарм Хюнінг САС
вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг, Франція

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ВОЛЬТАРЕН® супозиторії по 100 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ADPR47530	851784	H7530	06-ЛИС-2023	ЖОВ-2026

Тест

Вимоги

Результати

Опис

Зовнішній вигляд методом візуального дослідження	Супозиторії від білого до жовтуватого кольору, торпедоподібної форми з гладкою або злегка нерівною поверхнею	Відповідає
--	--	------------

Ідентифікація

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

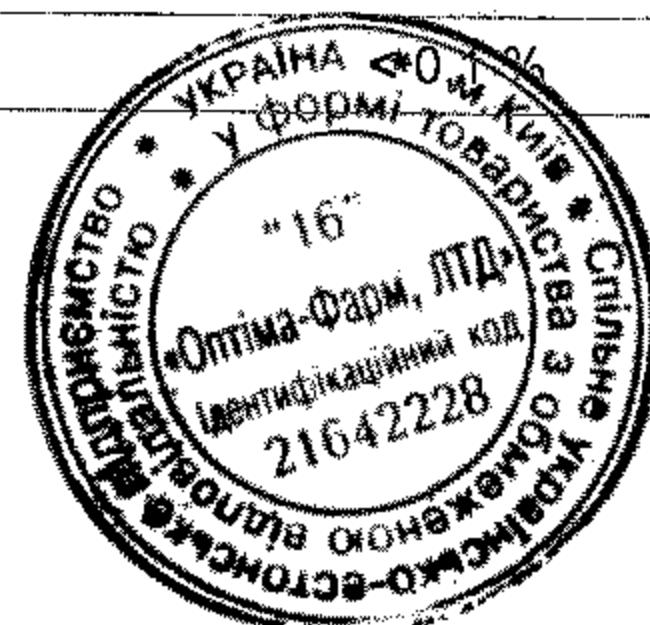
Властивості

Розмір частинок методом оптичної мікроскопії	Не більше ніж 100 µm	23 µm
Час розм'якшення, згідно Євр. Фарм. 2.9.22, Апарат А	Не більше ніж 20 хвилин	12 хвилин
Час розпаду, згідно Євр. Фарм. 2.9.2.	Не більше ніж 30 хвилин	Відповідає

Домішки

Продукти розкладу методом RRLC
Специфічні ідентифіковані:

GP 45828	Не більше ніж 0,2 %	< 0,1 %
GP 49000	Не більше ніж 0,1 %	< 0,1 %
GP 49002	Не більше ніж 0,1 %	< 0,1 %
Неспецифічні індивідуальні продукти розкладу	Не більше ніж 0,1 %	< 0,1 %
Сума продуктів розпаду	Не більше ніж 0,5 %	





Форма:
Сертифікат серії ГЛЗ:
Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер:

Версія:
719526.02102015-649.2
Номер посилання відсутній
Видано:
Делфарм Хюнінг САС
вул. де ля Шапель 26, 68330 Хюнінг, Франція

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ВОЛЬТАРЕН® супозиторії по 100 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ADPR47530	851784	H7530	06-ЛИС-2023	ЖОВ-2026

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

Мікробіологічна чистота (метод прямого посіву) Загальне число пліснявих та дріжджових грибів (ТУМС)*	Не більше ніж 10^2 КУО/г	*Не тестувалось
Мікробіологічна чистота (Метод найбільш ймовірного числа) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*	Не більше ніж 10^3 КУО/г	*Не тестувалось
Кількісне визначення		
Однорідність дозованих одиниць по однорідності вмісту методом ВЕРХ	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм.США, Фарм. Японії	Відповідає
Кількісний визначення Диклофенаку натрію	95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	99,5 %

Примітки:

*Не рутинний тест. Випробування проводять на 5-ти послідовних промислових серіях. Якщо вони вимоги виконуються, частота тестування може бути зменшена до кожної десятої серії. Щонайменше, одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому вироблений продукт.

