



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.07.2022

№ 26401/22/10

ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1811/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SF8J

Кількість ввезеного лікарського засобу 57050

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 12.07.2022 № 1664/2.

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)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Видано (ким):
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 22 березня 2022 р.	Номер сертифіката 1000421771
Сторінка 1 з 2	

Назва: ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ, емульгель для зовнішнього застосування
1% по 20 г Україна

Номер матеріалу: 524883

Лікарська форма: Емульгель для зовнішнього застосування **Розмір/тип упаковки:** По 20 грам у тубі №1

Дозування: 1 г містить 11,6 мг диклофенаку діетиламіну, що відповідає 10 мг диклофенаку натрію

№ реєстраційного посвідчення: UA/1811/01/01

№ ліцензії 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: GMPENV-CH-1001983

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.
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.

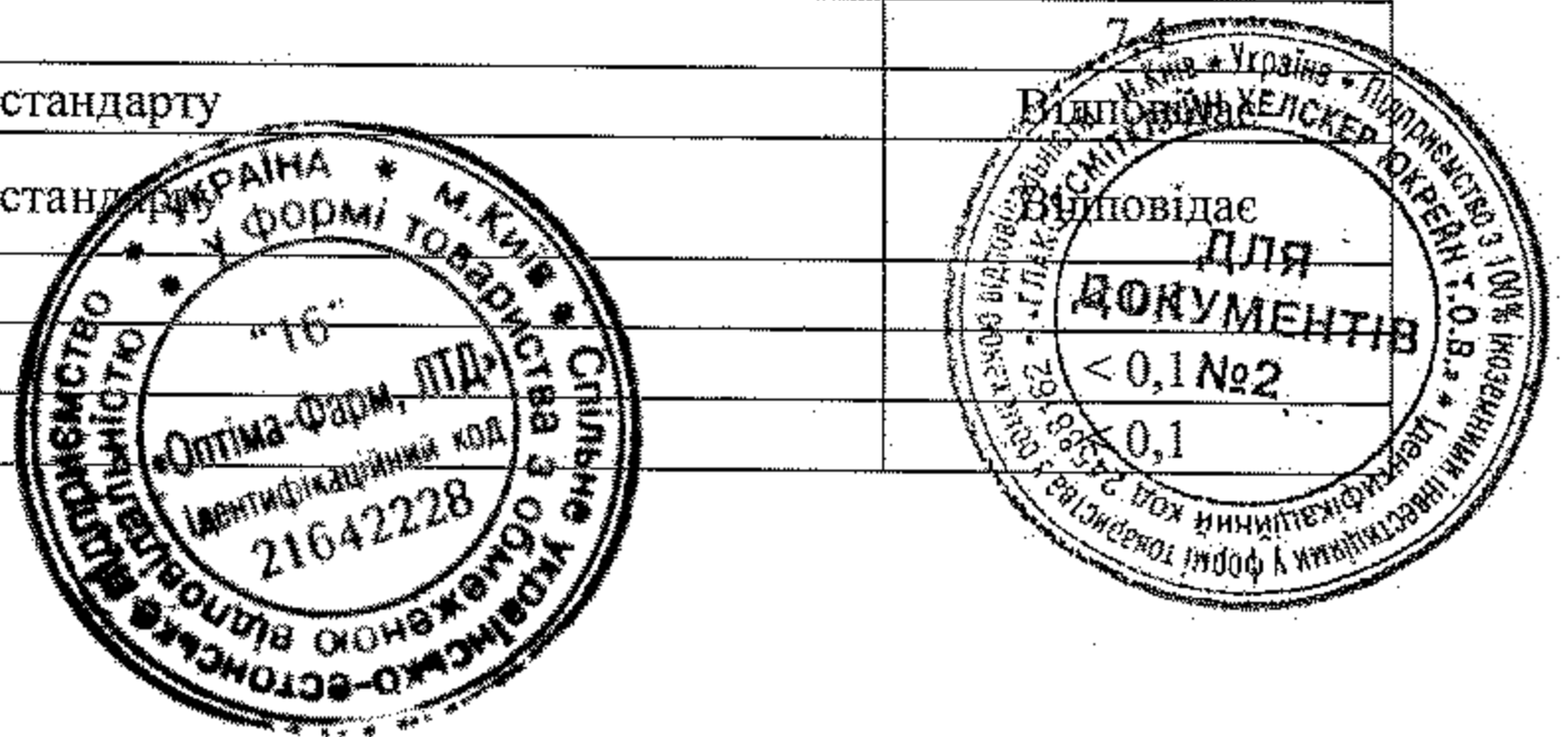
Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ, що містить специфікацію: 32p51-EN-12840v11

Партія №: SF8J **Термін придатності:** лютий 2025 р.
Дата виробництва: 10 березня 2022 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	М'який, гомогенний, кремообразний	Відповідає
Колір	Від білого до практично білого	Відповідає
В'язкість	1,8 – 3,3 Па.с	2,4
pH	7,0 - 8,0	7,4
ІД: диклофенаку діетиламіну (УФ)	Відповідає стандарту	Відповідає
ІД: диклофенаку діетиламіну- (ВЕРХ або УЕРХ)	Відповідає стандарту	Відповідає
GP45828	<= 0,2%	< 0,1 №2
GP49000	<= 0,2%	< 0,1
GP49002	<= 0,2%	< 0,1



Bx an 1630 ст 08.09.2022 г

Видано (ким):
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ.
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/Логотип «ГСК»/

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 22 березня 2022 р. Сторінка 2 з 2	Номер сертифіката 1000421771

Опис	Специфікація	Результат
ZY17784	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Інші неспецифічні продукти деградації індивідуально	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Загальний вміст продуктів деградації	$\leq 0,5\%$	$< 0,1$
Кількісне визначення диклофенаку діетиламіну (ВЕРХ або УЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленого вмісту	101,5
Рішення про використання		Випущено
Випущена кількість		57 050

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Схвалення надано із застосуванням електронного підпису.
Ім'я особи, яка надала схвалення, зазначено нижче.

Arnaud Jacques Jean Roux, 22 березня 2022 р. 15:34:55

