



NOVARTIS

Форма:

Сертифікат серії ГЛЗ

719527.03082023-1397.4

Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер:

TR100200130050

Видано:

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ВОЛЬТАРЕН®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/9383/02/01

№ матеріалу ГЛЗ:

719527

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Диклофенак натрію 25 мг

Лікарська форма:

Таблетки гастрорезистентні по 25 мг

Вид і розмір упаковки:

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці

№ серії на упаковці:

KNA09

Внутрішній № серії:

KNA09

Випущена кількість (уп):

5400

Дата виробництва:

14-ВЕР-2023

Строк придатності на упаковці:

СЕР-2026

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 №: TR/UU/2020/25-1

Вх акт 0192 від 18.10.24

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:

07-ЛІС-2023

Випуск серії затверджено: **Ім'я:**
Уповноважена Особа Kirik Askin

Підпис: < Електронний підпис 28.11.2023 09:30:12 +03'00' >

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 25 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KNA09	865131	K0002	14-ВЕР-2023	СЕР-2026

Тест

Вимоги

Результати

Опис

Зовнішній вигляд	Жовті, круглі, двоопуклі, зі скошеними краями таблетки. 3 однієї сторони тиснення "CG", з іншої "BZ"	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	Відповідає
---	---	------------

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	Відповідає
---	--	------------

Домішки

Залишкові розчинники методом парофазної ГХ: • Етанол • 2-пропанол1	Не більше, ніж 5000 ppm ¹ Не більше, ніж 5000 ppm ¹	1000 ppm < 20 ppm
--	--	----------------------

Продукти розпаду на основі заявленого вмісту диклофенаку натрію, методом ВЕРХ:

Специфікований продукт: GR 45828	Не більше, ніж 0,2%	< 0,05 %
-------------------------------------	---------------------	----------

Кожен неспецифікований продукт розпаду	Не більше, ніж 0,2%	< 0,05 %
--	---------------------	----------

Сума неспецифікованих продуктів розпаду	Не більше, ніж 0,5%	< 0,1 %
---	---------------------	---------

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 25 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
KNA09	865131	K0002	14-ВЕР-2023	СЕР-2026
Тест	Вимоги		Результати	

***Мікробіологічна чистота**
(метод прямого посіву)

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	< 100 КУО/г
Загальне число пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
Специфічні види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	Не виявляється

Кількісне визначення

Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту, методом ВЕРХ:	Відповідає вимогам Євр. Фарм., Фарм. США та Фарм. Яп.	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію 		
Кількісне визначення методом ВЕРХ:	95.0 % - 105.0 % від заявленого вмісту	98,7 %
<ul style="list-style-type: none"> Диклофенак натрію 		

Примітки:

¹ Відповідає 0,5 % (м/м)

* 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