



NOVARTIS

Форма:

Версія:

Сертифікат серії ГЛЗ: 719523.290519-1194.2

Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: TR100200119206

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® 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 №: TR/UY/2020/25-1

*Вх оти №2670 Вг 23.11.23*

**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) ділянці(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:**

Уповноважена Особа

**Ім'я:**

Uzel Tuba

**Підпис:** <Електронний підпис: 30.01.2024 09:58:46 +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 методом ТШХ:	диклофенаку калію	Відповідає стандарту		Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ:	диклофенаку калію	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:
KKE14	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 %
<b>**Мікробіологічна чистота</b>		
(метод прямого посіву)		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	**Не тестували
Загальне число пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	**Не тестували
Специфічні види мікроорганізмів	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	**Не тестували
<b>Кількісне визначення</b>		
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