

Видано:
Халеон КХ С.а.р.л,
Рут де Летра 2,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат серії	
Дата сертифіката 15 травня 2024 р.	Номер сертифіката 1000456956
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ, емульгель для зовнішнього застосування 2,32% по 50 г Україна
Номер матеріалу: 530400
Лікарська форма: Емульгель
Розмір/тип упаковки: По 50 грам у тубі № 1
Активність: 1 г емульгелю містить диклофенаку діетиламіну 23,2 мг
Номер реєстраційного посвідчення: UA/1811/01/02
Ліцензія на виробництво: 511514-102709955

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
Халеон КХ С.а.р.л., Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія.
Попередня назва виробничої ділянки Ніон до серпня 2023 р. ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ
Номер сертифікату GMP: GMP-CH-1005266

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-42728v1

Партія №: 688J **Термін придатності:** березень 2027 р.
Дата виробництва: 23 квітня 2024 р.

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Специфікація	Результат
Опис	М'який, гомогенний, кремopodobний	Відповідає
Колір	Від білого до практично білого	Відповідає
В'язкість	25 – 50 поділок шкали	36
pH	7,0 - 8,0	7,5
ІД: диклофенак (УФ)	Позитивно	Відповідає
ІД: диклофенак (ВЕРХ або СВЕРХ)	Позитивно	Відповідає
ІД: бутилгідрокситолуол (ВЕРХ або СВЕРХ)	Позитивно	Відповідає
ІД: олеїловий спирт (ВЕРХ або ГХ)	Позитивно	Відповідає
GP45828	<= 0,2%	



Вх. акт 1564 від 02.02.24

Видано:
Халеон КХ С.а.р.л,
Рут де Летра 2,
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

Сертифікат серії	Номер сертифіката
Дата сертифіката	1000456956
15 травня 2024 р.	
Сторінка 2 з 2	

GP49000	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
GP49002	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Неспецифічні продукти деградації, кожен	$\leq 0,2\%$	$< 0,1$
Загальна кількість продуктів деградації	$\leq 0,5\%$	$< 0,1$
Кількісне визначення диклофенак діетиламіну (ВЕРХ або СВЕРХ)	95,0-105,0 % від заявленої кількості	100,7
Кількісне визначення бутилгідроксітолуолу (ВЕРХ або СВЕРХ)	90 – 110% від заявленої кількості	99,0
Кількісне визначення олеїлового спирту (ВЕРХ або ГХ)	90 – 110% від заявленої кількості	98,4
Події з якості	Звіт подій з якості, номер	Так Звіт номер QE-097249
Рішення про використання		Випущено
Кількість випущених одиниць		49 140

Уповноважена особа з питань забезпечення якості.

Затвердження забезпечується електронним підписом.
Ім'я особи, яка затвердила документ, зазначено нижче.

Бертран Бланшар, 15 травня 2024 р. 22:14:42

