

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0758 від 17.04.2024

Назва зразка: ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці з картону

Регістраційний номер: 0523.24

Виробник: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина

Номер серії: КМW03

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 1852-002.0.1/002.3/2-24 від 06.03.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 07.03.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 12.03.2024

Дати виконання робіт: 13.03.2024 - 17.04.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/9383/02/02; зміни від 15.06.2020 наказ №1394; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Світло-коричневі, круглі, двояковипуклі, зі скошеними краями таблетки. З однієї сторони тиснення "СГ", з іншої "ГТ"	Відповідає
Ідентифікація	1. Диклофенак натрію. ТШХ: відповідає вимогам	Відповідає
Кількісне визначення	2. Диклофенак натрію. ВЕРХ: відповідає вимогам	Відповідає
Упаковка	ВЕРХ. Диклофенак натрію від заявленої кількості: 95,0 - 105,0 %	98,3 %
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0758 від 17.04.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці з картону, № серії КМW03, виробництво Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/9383/02/02; зміни від 15.06.2020 наказ №1394; зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0758 від 17.04.2024