NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Юрюнлери 34912 Курткой
Стамбул, Турция
Лицензия на изготовление №
2004/14
Сертификат GMP №:
GMP30937/340471-0007

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ TR100200089212

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН		
Дозировка / Активность:	ДИКЛОФЕНАК НАТРИЙ 25 мг		
Лекарственная форма:	таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой		
Тип упаковки:	Блистер		
Размер упаковки:	3x10 таблеток		
РУ:	П N015266/01		
Глобальный материал №	719042	**Серия №:**	KU628
Дата изготовления	22-02-2020		
Дата выпуска:	26-03-2020		
Срок годности:	31-01-2023		
Количество единиц продукта:	18750.000 штук		

Данные тестов, требования, результаты и заключения приведены в следующем сертификате/сертификатах:

Сертификат №	TR100100060285		
Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 25 МГ таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой – FoC		
Глобальный материал №	854216	Серия №	K0076
Локальный материал №	854216		
Дата выпуска:	11-03-2020		
Производитель:	Новартис Юрюнлери 34912 Курткой Стамбул, Турция		
Лицензия на изготовление:	2004/14		

Salop Mikhail

Digitally signed by Salop Mikhail
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=1835270, cn=Salop Mikhail
Reason: Проверено и заверено
Date: 2020.04.30 12:37:51 +03'00'

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Юрюнлери 34912 Курткой
Стамбул, Турция
Лицензия на изготовление №
2004/14
Сертификат GMP №:
GMP30937/340471-0007

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ TR100200089212

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 25 МГ таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой – FoC		
Глобальный материал №:	719042	**Серия №**	KU628

Заключение:
Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Данная серия создана / произведена, включая упаковку и контроль, на вышеупомянутом месте производства в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа и спецификацией регистрационного удостоверения импортирующей страны.
Наработка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо: Feryal Afsar
Дата и время: 26-03-2020 20:31:03

Комментарии к сертификату
Фармацевтическая субстанция Диклофенак натрия
Производитель фарм. субстанции: Новартис Фарма Штейн АГ,Швейцария
Адрес: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
НД номер: П N015266/01-160811 Изм. 1-3

Лицо, выдавшее сертификат: Feryal Afsar
Должность: Senior Quality Operations Coordinator
Дата и время: 26-03-2020 20:31:03

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери 34912 Курткой
Стамбул, Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ TR100100060285

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 25 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой - FoC		
Глобальный материал №:	854216	**Серия №:**	K0076
Дата изготовления:	22-02-2020	**Протокол анализа №:**	4150114525
Тестинг монограф:	DP 3747862 022 R 2		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание визуально: форма	Круглые двояковыпуклые со скошенными краями	Соответствует
Описание визуально: цвет	Жёлтый	Соответствует
Описание визуально: код гравировки	На одной стороне гравировка “CG”, на другой – “BZ”.	Соответствует
Подлинность методом ТСХ: Диклофенак натрия/ активная субстанция	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Подлинность методом ВЭЖХ: Диклофенак натрия / активная субстанция	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Количественное определение методом ВЭЖХ: Диклофенак натрия / активная субстанция	95,0 - 105,0%	100.9 %
Остаточные органические растворители: Этанол	Не более 0,5%	0.1%
Остаточные органические растворители: 2-пропанол	Не более 0,5%	<0.1%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери 34912 Курткой
Стамбул, Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ TR100100060285

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 25 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой - FoC		
Глобальный материал №:	854216	**Серия №:**	K0076

Тесты	Требования	Результаты
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: GP 45828 относительно заявленного количества ВОЛЬТАРЕНА / активной субстанции	Не более 0,2 %	<0.05 %
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: другие посторонние примеси относительно заявленного количества ВОЛЬТАРЕНА / активной субстанции	Не более 0,2 %	<0.05 %
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: сумма посторонних примесей относительно заявленного количества ВОЛЬТАРЕНА / активной субстанции	Не более 0,5 %	<0.1 %
Однородность дозирования ВОЛЬТАРЕНА/активной субстанции методом ВЭЖХ: n=10 или 30	10 - 30	10
Однородность дозирования ВОЛЬТАРЕНА/активной субстанции методом ВЭЖХ: минимум	-	99.7 %
Однородность дозирования ВОЛЬТАРЕНА/активной субстанции методом ВЭЖХ: максимум	-	97.9 %
Однородность дозирования ВОЛЬТАРЕНА/активной субстанции методом ВЭЖХ: стандартное отклонение	-	101.3
Однородность дозирования ВОЛЬТАРЕНА/активной субстанции методом ВЭЖХ: приемлемая величина	Не более 15,0	3.0
Однородность дозирования ВОЛЬТАРЕНА/активной субстанции методом ВЭЖХ: конечное заключение	Соответствие требованиям Евр. Ф. и Ф. США	Соответствует
Растворение ВОЛЬТАРЕНА/активной субстанции методом УФ через 120 минут в желудочном соке: n=6 или 24	6 или 24	6
Растворение ВОЛЬТАРЕНА/активной субстанции методом УФ через 120 минут в желудочном соке: среднее	Не более 10 %	0 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери 34912 Курткой
Стамбул, Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ TR100100060285

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 25 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой - ЕС		
Глобальный материал №:	854216	**Серия №:**	K0076

Тесты	Требования	Результаты
Растворение ВОЛЬТАРЕНА/активной субстанции методом УФ через 120 минут в желудочном соке: минимум	-	0 %
Растворение ВОЛЬТАРЕНА/активной субстанции методом УФ через 120 минут в желудочном соке: максимум	-	0 %
Растворение ВОЛЬТАРЕНА/активной субстанции методом УФ через 120 минут в желудочном соке: конечное заключение	Согласно требованиям приемлемости Евр. Ф., Ф. США	Соответствует
Растворение ВОЛЬТАРЕНА/активной субстанции методом УФ через 120 минут в желудочном соке и через 45 минут в кишечном соке: n=6, 12 или 24	6 или 24	6
Растворение ВОЛЬТАРЕНА/активной субстанции методом УФ через 120 минут в желудочном соке и через 45 минут в кишечном соке: среднее	Не менее 75 %	97 %
Растворение ВОЛЬТАРЕНА/активной субстанции методом УФ через 120 минут в желудочном соке и через 45 минут в кишечном соке: минимум	-	91 %
Растворение ВОЛЬТАРЕНА/активной субстанции методом УФ через 120 минут в желудочном соке и через 45 минут в кишечном соке: максимум	-	105 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Юрюнлери 34912 Курткой
Стамбул, Турция

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ TR100100060285

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 25 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой - ЕС		
Глобальный материал №:	854216	**Серия №:**	K0076

Растворение ВОЛЬТАРЕНА/активной субстанции методом УФ через 120 минут в желудочном соке: конечное заключение	Согласно требованиям приемлемости Евр. Ф., Ф. США	Соответствует
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	<100 КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Микроорганизмы Escherichia coli	Не определяем в 1 г	Не определяем

Заключение:
Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Наработка и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо: Serem Dusmez Durmaz
Дата и время: 11-03-2020 14:53:45

Ответственное лицо: Serem Dusmez Durmaz
Должность: Senior Quality Control Team Coordinator
Дата и время: 11-03-2020 14:53:45

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.