0037-000298

Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ
Лицензия на производство №:
M15/363-GMP №: 2019/HPF/FR/245

Сертификат серии

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 100 мг суппозитории №5		
Дозировка / Активность:	ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ 100 МГ		
Применимая нормативная документация:	П N013066/01-280911 Изм.1-4		
PPMS номер:	719048_011_201_RU		
Лекарственная форма:	Суппозитории ректальные		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	1x5 штук		
Регистрационное удстоверение №:	ПN013066/01		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	719048	**Серия №:**	ADPP77239
Дата производства:	06-08-2020		
Дата выпуска:	31-08-2020		
Срок годности:	31-07-2023		
Объем выпуска:	26136.000		

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

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 100 мг суппозитории №5		
Глобальный материал №:	719048	**Серия №:**	ADPP77239
Локальный материал №:	719048		
Дата выпуска:	31-08-2020		
Производственный объект:	ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.		
Глобальный материал Фармацевтической субстанции:	831011 Диклофенак натрия FM 40MU 05	**Серия №:**	10042878/C0166
Название и адрес производителя фарм. Субстанции:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария		

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 100MG PVC KG FC		
Глобальный материал №:	851784	**Серия №:**	H7239
Локальный материал №:	60028		
Дата выпуска:	31-08-2020		
Производственный объект:	ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.		
Глобальный материал Фармацевтической субстанции:	831011 Диклофенак натрия FM 40MU 05	**Серия №:**	10042878/C0166
Название и адрес производителя фарм. Субстанции:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария		

Kuyantseva Natalya
Digitally signed by Kuyantseva Natalya
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2048528, cn=Kuyantseva Natalya
Reason: Перевод проверил и заверил
Date: 2020.09.18 16:30:34 +03'00'

Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ
Лицензия на производство №:
M15/363-GMP №: 2019/HPF/FR/245

Сертификат серии

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 100 мг суппозитории №5		
Применимая нормативная документация:	П N013066/01-280911 Изм.1-4		
Глобальный материал №:	719048	**Серия №:**	ADPP77239

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.

Комментарий в отношении контролируемых характеристик:
Не наблюдается отклонений в ходе производства.
Ссылка на основное / критическое отклонение: не применимо.

Ответственное лицо или представитель, подпись: M. SENN, подпись
Дата и время: 18.09.2020 09:50

Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ
Лицензия на производство №:
M15/363-GMP №: 2019/HPF/FR/245

Сертификат на Упаковку

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 100 мг суппозитории №5		
Применимая нормативная документация:	П N013066/01-280911 Изм.1-4		
Глобальный материал №:	719048	**Серия №:**	ADPP77239
Локальный материал №:	719048		
Дата производства:	06-08-2020		
Дата окончания срока годности:	31-07-2023		

Заключение:

Настоящим удостоверяю, что данная серия упакована в полном соответствии с правилами GMP. Протоколы упаковки серии рассмотрены, установлено их соответствие GMP.

Ответственное лицо или представитель, подпись:	M. SENN, подпись
Дата и время:	18.09.2020 09:50

Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ
Лицензия на производство №:
M15/363-GMP №: 2019/HPF/FR/245

Сертификат анализа

Продукт:	ВОЛЬТАРЕН 100 мг суппозитории №5		
Применимая нормативная документация:	П N013066/01-280911 Изм.1-4		
Глобальный материал №:	719048	**Серия №:**	ADPP77239
Локальный материал №:	719048		
Объем выпуска:	26136.000		
Дата производства:	06-08-2020		
Срок годности:	31-07-2023		
Тестовая монография:	PP_3747821_A_R_3 (100 mg)	Анализ №:	40000286890
Страна назначения:	Российская Федерация		

Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ
Лицензия на производство №:
M15/363-GMP №: 2019/HPF/FR/245

Сертификат анализа

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 100MG PVC KG FC		
Применимая нормативная документация:	П N013066/01-280911 Изм.1-4		
Глобальный материал №:	851784	**Серия №:** H7239	
Локальный материал №:	60028		
Дата производства:	06-08-2020		
Срок годности:	31-07-2023		
Тестовая монография:	PP_3747821_A_R_3 (100 mg)	Анализ №: 40000286889	
Страна назначения:	Российская Федерация		

Тесты	**Спецификации**	**Результаты**
Описание (визуально)	От белого до белого с желтоватым оттенком цвета торпедообразной формы суппозитории с гладкой или слегка неровной поверхностью	Соответствуют
Размер частиц (микроскопия)	Не более 100 мкм	24 мкм
Подлинность Диклофенака натрия методом УФ	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность Диклофенака натрия методом ВЭЖХ	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Время полной деформации (Евр.Ф. 2.9.22, Аппарат А)	Не более 20 мин	15 мин
Распадаемость (Евр.Ф. 2.9.2)	Не более 30 мин	Соответствует
Посторонние примеси GP 45828 методом скоростной ВЭЖХ	Не более 0.2%	< 0.1%
Посторонние примеси GP 49000 методом скоростной ВЭЖХ	Не более 0.2%	< 0.1%
Посторонние примеси GP 49002 методом скоростной ВЭЖХ	Не более 0.2%	< 0.1%
Посторонние примеси неидентифицированная единичная примесь методом ВЭЖХ	Не более 0.2%	< 0.1%

Выдано:
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР - 68330 ЮНИНГ
Лицензия на производство №:
M15/363-GMP №: 2019/HPF/FR/245

Сертификат анализа

Продукт:	VR VOLTAREN (ВОЛЬТАРЕН) 100MG PVC KG FC		
Применимая нормативная документация:	П N013066/01-280911 Изм.1-4		
Глобальный материал №:	851784	**Серия №:** H7239	
Локальный материал №:	60028		
Дата производства:	06-08-2020		
Срок годности:	31-07-2023		
Тестовая монография:	PP_3747821_A_R_3 (100 mg)	Анализ №: 40000286889	
Страна назначения:	Российская Федерация		

Тесты	**Спецификации**	**Результаты**
Посторонние примеси Сумма примесей методом ВЭЖХ	Не более 1.0%	< 0.1%
Однородность дозирования	Соответствие требованиям Евр. Ф. Ф.США, Яп.Ф	Соответствует
Количественное определение Диклофенака натрия методом ВЭЖХ	95,0 – 105,0 %	99.7%
Средняя масса (PD-129.H.2)	1,80 – 2, 20 г	1,99 г
Однородность массы (PD-129.H.2)	Соответствие спецификациям Евр.Ф.	Соответствует

Заключение
Серия соответствует контрольной процедуре. Настоящим удостоверяем, что данная серия произведена и проконтролирована в соответствии с правилами GMP и требованиями, предъявляемыми для разрешения размещения на рынке.

Ответственное лицо или представитель, подпись: M. SENN, подпись
Дата: 18.09.2020